

# LANDSRÉTTUR

Dómur fimmtudaginn 14. nóvember 2024.

Mál nr. 274/2023:

## Persónuvernd

(Ingvi Snær Einarsson lögmaður)

## gegn

## Íslenskri erfðagreiningu ehf. og

(Hlynur Halldórsson lögmaður)

## Landspítalanum

(Baldvin Hafsteinsson lögmaður)

## og

## Íslensk erfðagreining ehf.

## gegn

## Persónuvernd og

## Landspítalanum

## Lykilorð

Persónuvernd. Stjórnsýsla. Valdþurrð.

## Útdráttur

Í ehf. höfðaði mál til ógildingar á ákvörðun P 23. nóvember 2021 um að vinnsla persónuupplýsinga Í ehf. og L í aðdraganda rannsóknar sem samþykkt var af vísindasiðanefnd 7. apríl 2020 hefði ekki samrýmst lögum nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, sbr. reglugerð (ESB) 2016/679. Með dómi Landsréttar var málsvörn Í ehf. um valdþurrð P hafnað. Þá var fallist á það með P að blóðsýni hefðu verið tekin úr sjúklingum og þau notuð í þágu vísindarannsóknar áður en vísindasiðanefnd veitti leyfi fyrir viðbót við hana 7. apríl 2020. Óumdeilt væri að samþykkis sjúklinga fyrir blóðsýnatöku hefði ekki verið aflað á þessum tíma. Þá var málsástæðu Í ehf. sem byggði á neyðarrétti hafnað. Var ekki talið að slíkir annmarkar hefðu verið á málsmeðferð P að leitt gæti til þess að fallist yrði á kröfu Í ehf. um ógildingu ákvörðunarinnar. Var öllum málsástæðum Í ehf. hafnað og P sýknaður af kröfum hans.

## Dómur Landsréttar

Mál þetta dæma landsréttardómararnir Jón Höskuldsson, Ragnheiður Harðardóttir og Þorgeir Ingi Njálsson.

## Málsmeðferð og dómkröfur aðila

- Aðaláfrýjandi skaut málinu til Landsréttar 13. apríl 2023. Áfrýjað er dómi Héraðsdóms Reykjavíkur 16. mars 2023 í málinu nr. E-1863/2022.

- 2 Aðaláfrýjandi krefst sýknu af öllum kröfum gagnáfrýjanda og málskostnaðar í héraði og fyrir Landsrétti.
- 3 Gagnáfrýjandi áfrýjaði málinu fyrir sitt leyti 15. júní 2023. Hann krefst þess að hinn áfrýjaði dómur verði staðfestur um annað en málskostnað. Þá krefst gagnáfrýjandi þess að aðaláfrýjanda verði gert að greiða honum málskostnað í héraði og fyrir Landsrétti.
- 4 Stefndi Landspítalinn gerir engar kröfur í málinu.
- 5 Fyrir Landsrétti hefur aðaláfrýjandi lagt fram tölulegar upplýsingar um fjölda inniliggjandi COVID-19 sjúklinga á Landspítala 3. til 7. apríl 2020 og grein Kára Stefánssonar, forstjóra gagnáfrýjanda, „Svar til stjórnar Persónuverndar“, sem birtist á vefmiðlinum visir.is 14. janúar 2022.
- 6 Aðaláfrýjandi og stefndu skiluðu sameiginlegri greinargerð í héraði þar sem krafist var sýknu af kröfum gagnáfrýjanda. Undir rekstri málsins fyrir héraðsdómi féll stefndi frá kröfum sínum. Var því lýst yfir af hans hálfu að hann gerði engar kröfur í málinu og hygðist ekki láta það til sín taka. Fyrir Landsrétti er þessi afstaða stefnda óbreytt.
- 7 Með hinum áfrýjaða dómi var stefnda gert að greiða gagnáfrýjanda málskostnað þó svo að hans hafi ekki verið krafist. Fór héraðsdómur þannig út fyrir kröfugerð gagnáfrýjanda með dómi sínum. Í ljósi gagnáfrýjunar og kröfugerðar gagnáfrýjanda fyrir Landsrétti, samkvæmt framansögðu, stendur þessi ágalli á dómi héraðsdóms því ekki í vegi að lagður verði efnisdómur á málið fyrir Landsrétti, sbr. til hliðsjónar dóma Hæstaréttar 23. september 1999 í máli nr. 17/1999 og 9. febrúar 2022 í máli nr. 32/2021.

### **Málsatvik**

- 8 Eins og greinir í hinum áfrýjaða dómi sótti gagnáfrýjandi ásamt yfirlækni smitsjúkdómadeildar Landspítalans, landlækni og yfirlækni sýkla- og veirufræðideildar Landspítalans 20. mars 2020 um leyfi vísindasiðanefndar fyrir rannsókn sem bar heitið „Faraldsfræði SARS-CoV-2 veirunnar og áhrif erfða og undirliggjandi sjúkdóma á COVID-19 sjúkdóminn sem hún veldur“. Umsóknin var send aðaláfrýjanda til umsagnar sama dag. Í umsögn hans 23. mars 2020 kom fram að í umsókninni fælist að fram myndi fara gagnarannsókn í skilningi 7. töluliðar 3. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Ekki sé í lögnum gerð krafa um samþykki hins skráða vegna vinnslu persónuupplýsinga í þágu slíkrar rannsóknar. Vald til að taka afstöðu til álitaefna í þeim efnum sé á hendi vísindasiðanefndar, sbr. 12. gr. laganna. Loks sagði að auk gagnarannsóknar lægi fyrir að gerð yrði vísindarannsókn á mönnum í skilningi 2. töluliðar 3. gr. laga nr. 44/2014, það er bæði notkun gagnáfrýjanda á lífsýnum sem hefðu þegar verið tekin úr einstaklingum á grundvelli samþykkis og notkun á lífsýnum sem ráðgert væri, að fengnu sérstöku leyfi vísindasiðanefndar, að taka síðar úr einstaklingum sem ekki hefðu veitt samþykki sitt. Fram kæmi að aflað yrði samþykkis frá hlutaðeigandi

einstaklingum síðar, sbr. 18. og 19. gr. laganna. Aðaláfrýjandi teldi rannsóknina, eins og henni væri lýst í umsókn gagnáfrýjanda, geta farið fram samkvæmt þeim lagaramma sem gildi um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði samkvæmt lögum nr. 44/2014. Því væru ekki gerðar athugasemdir við að vísindasiðanefnd tæki umsókn gagnáfrýjanda um heimild til að gera rannsóknina til efnislegrar meðferðar.

- 9 Vísindasiðanefnd samþykkti rannsóknaráætlun gagnáfrýjanda með bréfi 23. mars 2020. Jafnframt áréttaði nefndin að ábyrgðarmaður rannsóknarinnar bæri ábyrgð á að sótt yrði um viðeigandi leyfi fyrir rannsókninni hjá þeim stofnunum sem við ættu og að óheimilt væri að hefja rannsóknina áður en þau lægju fyrir.
- 10 Með bréfi 2. apríl 2020 óskaði gagnáfrýjandi eftir leyfi vísindasiðanefndar fyrir viðbót við umfang framangreindrar rannsóknar undir heitinu „Öflun blóðsýna til mælinga á próteinmynstri og mótefnum hjá einstaklingum sem hafa greinst með COVID-19 [og] leggjast inn eða koma á göngudeild Landspítala vegna sjúkdómsins“. Nánar tiltekið óskaði gagnáfrýjandi eftir leyfi nefndarinnar til að taka serum- og plasmásýni hjá einstaklingum sem hefðu greinst með sjúkdóminn og legðust inn eða kæmu á göngudeild Landspítalans vegna sjúkdómsins til að hægt yrði að mæla mótefni gegn SARS-CoV-2 veirunni í sermi og próteinmynstur í plasma að fengnu upplýstu samþykki þessara einstaklinga þegar þeir hefðu náð bata, en þá fyrst yrði þeim boðin þátttaka í rannsókninni. Óskað var sérstaklega eftir því að viðbótarumsóknin yrði samþykkt sem fyrst „til að hægt [yrði] að afla sýna frá þeim sem [lægju] nú þegar inni á Landspítala.“ Undir umsóknina ritaði Kári Stefánsson, forstjóri gagnáfrýjanda, en afrit var sent Má Kristjánssyni, ábyrgðarmanni rannsóknarinnar og yfirlækni smitsjúkdóma á Landspítalanum.
- 11 Sama dag sendi Már Kristjánsson tölvupóst til starfsmanna Landspítalans þar sem kom fram að blóðsýnataka skyldi hefjast daginn eftir, það er 3. apríl. Í tölvupóstinum sagði að fyrir lægi leyfi vísindasiðanefndar og aðaláfrýjanda auk samstarfssamnings milli Landspítala og gagnáfrýjanda um rannsókn á faraldsfræði COVID-19 sýkingar, klínískum einkennum og viðbrögðum sjúklinga í sjúkdómsganginum. Liður í því að afla gagna væri að taka blóðsýni úr sjúklingum daglega. Lífeindafræðingur frá gagnáfrýjanda yrði til staðar á rannsóknastofu frá klukkan 6 til klukkan 23 til að taka við sýnum, spinna niður og koma í kæli. Fyrir liggur að fyrirmælunum var hrundið í framkvæmd að morgni 3. apríl.
- 12 Við meðferð vísindasiðanefndar á umsókn gagnáfrýjanda var þeirri fyrirspurn beint til gagnáfrýjanda 3. apríl 2020 hvort það væri réttur skilningur að sýna yrði aflað frá einstaklingum áður en þeim yrði boðin þátttaka í rannsókninni. Væri sá skilningur réttur væri æskilegt að fá rökstuðning fyrir nauðsyn þessa fyrirkomulags með hliðsjón af 24. gr. laga nr. 44/2014 þar sem fjallað er um samþykki fyrir rannsóknum í bráðatilvikum. Í svari Ingileifar Jónsdóttur, starfsmanns gagnáfrýjanda, sama dag kom fram að sýnatakan og mælingar væru vegna klínískrar vinnu á Landspítala sem gagnáfrýjandi myndi annast að hluta til. Til að tryggja gæði mælinganna eins og

kostur væri þyrfti að hraða vinnslu sýna. Með umsókninni hafi gagnáfrýjandi viljað tryggja að leyfi lægi fyrir því að sýnin yrðu tekin, unnin og varðveitt í þeim tilgangi að auk mælinga fyrir klíníska vinnu yrði hægt að nota þau og niðurstöður mælinga á þeim til vísindarannsókna. Því væri nú einungis sótt um leyfi vísindasiðanefndar fyrir töku og vinnslu sýna þannig að gæði þeirra væru sem best og fyrir því að geymd yrðu sýni sem gætu nýst til vísindarannsókna í samstarfi Landspítala og gagnáfrýjanda. Loks sagði að gagnáfrýjandi myndi sækja um leyfi vísindasiðanefndar fyrir vísindarannsóknum sem byggðu á viðkomandi sýnum og niðurstöðum mælinga á þeim.

- 13 Í umsögn aðaláfrýjanda 3. apríl 2020 í tilefni af beiðni gagnáfrýjanda um viðbót við rannsóknina sagði meðal annars að aðaláfrýjandi gerði ekki athugasemd við að vísindasiðanefnd afgangi erindið efnislega. Kvaðst aðaláfrýjandi ekki taka afstöðu til umfangs gagnaöflunar vegna rannsóknarinnar heldur byggja á því að vísindasiðanefnd viðhefði það mat. Hið sama gildi um mat á því hvort skilyrði 24. gr. laga nr. 44/2014 ætti við. Loks var minnt á almenn fyrirmæli aðaláfrýjanda 26. júní 2017 um verklag til að tryggja öryggi við vinnslu persónuupplýsinga í þágu vísindarannsókna á heilbrigðissviði hjá gagnáfrýjanda, þar á meðal 12. gr. fyrirmælanna um varðveislu og eyðingu, en eftir þeim bæri að fara við framkvæmd rannsóknarinnar.
- 14 Þann 6. apríl 2020 framsendi Ingileif Jónsdóttir vísindasiðanefnd tölvupóst Þórólfs Guðnasonar sóttvarnalæknis þar sem kom fram að mikilvægt væri að blóðsýni úr einstaklingum sem greindust með COVID-19 yrðu unnin og tekin á Landspítala með það fyrir augum að hægt yrði að mæla mótrefni og prótein í plasma. Niðurstöðurnar myndu nýtast sóttvarnalækni og spítalanum og til vísindarannsókna, að fengnum tilskildum leyfum. Þá væri mikilvægt að taka blóðsýni úr þeim sem hefðu læknast af COVID-19 til mótrefnamælinga og veirugreiningar en þessar rannsóknir yrðu framkvæmdar af gagnáfrýjanda. Þá liggur fyrir að nefndin aflaði svara við tilteknum spurningum við vinnslu málsins sem vörðuðu töku, vinnslu og geymslu sýna þar til samþykkis hefði verið aflað eða þeim fargað.
- 15 Á fundi vísindasiðanefndar 7. apríl 2020 var umsókn gagnáfrýjanda um rannsóknarviðbótina samþykkt með því skilyrði að aflað yrði afmarkaðs upplýsts samþykkis hjá þeim einstaklingum sem væru hæfir til að veita slíkt samþykki, sbr. 1. mgr. 22. gr. laga nr. 44/2014, áður en sýna yrði aflað hjá þeim. Heimilt væri að afla sýna hjá þeim sem ekki væru hæfir til að taka upplýsta ákvörðun vegna veikinda að uppfylltum skilyrðum 1. mgr. 23. gr. laganna.
- 16 Í minnisblaði aðaláfrýjanda 30. apríl 2020 kemur fram að borist hafi með óformlegum hætti ábendingar um að því er virðist mikla samvinnu starfsmanna Landspítalans og gagnáfrýjanda. Hafi þetta vakið athygli á spítalanum og starfsmenn þar velt því fyrir sér hvort unnið væri eftir réttum ferlum. Lutu ábendingarnar meðal annars að því að gefin hefðu verið fyrirmæli um töku blóðsýna á spítalanum og þau send

gagnáfrýjanda, að því er talið væri til rannsókna, utan hefðbundinnar klínískrar vinnu með blóðsýni á spítalanum. Þá hafi jafnframt verið bent á að sjúklingar hefðu ekki verið beðnir um að veita upplýst samþykki fyrir þessari blóðsýnatöku. Á sama tíma hefðu komið á spítalann starfsmenn íklæddir hvítum sloppum sem virtust vera starfsmenn gagnáfrýjanda og hefðu þeir setið á sólarhringsvöktum til að flytja blóð, sem aflað hefði verið á spítalanum, til gagnáfrýjanda.

- 17 Með bréfi 7. október 2020 tilkynnti aðaláfrýjandi gagnáfrýjanda um frumkvæðisathugun á blóðsýnatöku á spítalanum og öflun samþykkis í þágu vísindarannsóknarinnar „Faraldsfræði SARS-CoV-2 veirunnar og áhrif erfða og undirliggjandi sjúkdóma á COVID-19 sjúkdóminn sem hún veldur“. Tekið var fram í bréfinu að aðaláfrýjanda hefði borist ábending um að blóðsýni hefðu verið tekin áður en framangreind rannsóknarviðbót var samþykkt af vísindasiðanefnd 7. apríl 2020 en eigi að síður send gagnáfrýjanda áður en samþykkið hafði verið aflað hjá viðkomandi einstaklingum eftir á. Þá sagði að aðaláfrýjandi hefði samkvæmt 30. gr. laga nr. 44/2014 eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsóknnum og að við vísindarannsóknir þyrfti ávallt að gæta að grunnkröfum persónuverndarlaga við vinnslu persónuupplýsinga. Meðal þeirra sé að vinnsla persónuupplýsinga þurfi að vera með lögum, sanngjörnum og gagnsæjum hætti gagnvart hinum skráða, sbr. 1. tölulið 1. mgr. 8. gr. laga nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.
- 18 Við meðferð málsins beindi aðaláfrýjandi tilteknum spurningum til gagnáfrýjanda og Landspítalans um málið, meðal annars um það hvort blóðsýni hefðu verið tekin úr sjúklingum sem greinst höfðu með COVID-19 sjúkdóminn og lágu inni á spítalanum eða komu á göngudeild vegna sjúkdómsins vegna viðbótar við vísindarannsókn gagnáfrýjanda áður en vísindasiðanefnd veitti samþykki fyrir henni 7. apríl 2020. Í svari forstjóra Landspítalans 10. nóvember 2020 sagði að spítalinn hefði ekki getað komist að því hvort gefin hefðu verið fyriræli 3. apríl 2020 um töku blóðsýna. Hins vegar hafi framkvæmdastjóri lækninga sent fyriræli þennan dag með tölvupósti til yfirlæknis rannsóknardeildar spítalans, með afriti meðal annars á ábyrgðarlækni rannsóknarinnar, um að tryggt yrði að sýni úr blóði COVID-19 smitaðra einstaklinga yrðu varðveitt á vegum spítalans. Þessu yrði háttáð þannig að ákveðinn starfsmaður, mögulega á vegum gagnáfrýjanda eða í samvinnu við fyrirtækið, sæi um að framkvæma blóðsýnatökuna. Rætt hafi verið um að miða við að hver og einn sjúklingur gæti fengið mikilvæg prótín mæld úr sínu sýni ef sú staða kæmi upp í framtíðinni að niðurstöður úr slíkri mælingu gætu haft úrslitaáhrif á meðferð eða bólusetningu sjúklinga. Þá hafi komið fram í tölvupóstinum að um aðra nýtingu þeirra COVID-19 sýna sem yrði aflað með þessum hætti á vegum Landspítalans, svo sem vegna vísindarannsókna, giltu reglur um vísindarannsóknir. Í svari forstjórans sagði loks að af tæknilegum ástæðum hafi ekki reynst unnt að safna sýnunum og af því hafi þar af leiðandi ekki orðið.

- 19 Í svari gagnáfrýjanda 11. desember 2020 sagði að blóðsýni hefðu verið tekin úr einstaklingum með COVID-19 sjúkdóminn sem lágu á Landspítalanum eða komu á göngudeild vegna sjúkdómsins vegna klínískrar vinnu á spítalanum sem gagnáfrýjandi annaðist að hluta til. Niðurstöðurnar hafi einnig nýst sóttvarnalækni eins og tekið hafi verið fram í staðfestingu hans um mikilvægi sýnatökunnar til mælingar á mótrefnum og próteinum. Rétt sé að sýni hafi verið tekin frá 3. apríl 2020 í samræmi við fyrirmæli framkvæmdastjóra lækninga á spítalanum vegna þjónustu við Landspítalann áður en upplýst samþykki hafi verið undirritað. Sýnin hafi verið merkt sýnanúmerum. Ekki hafi verið hægt að gera á þeim mælingar þar sem öll sýna- og gagnavinnslukerfi gagnáfrýjanda byggðu á því að sýni væru tengd við dulkóðaða kennitölu. Aðeins sýni þeirra sem hafi gefið upplýst samþykki hafi verið notuð í þágu vísindarannsókna. Þá sagði að starfsfólk Landspítalans hefði tekið sýnin en starfsfólk gagnáfrýjanda annast vinnslu þeirra og skömmtun. Ákveðnir skammtar af sýnunum hefðu verið geymdir til frekari þjónustumælinga og til mögulegra mælinga vegna vísindarannsókna að fengnum leyfum vísindasiðanefndar. Gagnáfrýjandi hafi framkvæmt mótrefnamælingar og sent Landspítalanum niðurstöðurnar, enda hafi þær getað gagnast við mat á ástandi sjúklinga og ákvörðun um meðferð. Þá var í svari gagnáfrýjanda vísað til þess að þegar um nýjan sjúkdóm væri að ræða sem lítið væri vitað um yrðu mörkin á milli klínískrar þjónustu og vísindarannsókna óljós.
- 20 Í svari gagnáfrýjanda til aðaláfrýjanda var einnig rakið að borist hefði fyrirspurn frá framkvæmdastjóra vísindasiðanefndar um sýnatökuna á Landspítalanum. Í svari starfsmanns gagnáfrýjanda 12. apríl 2020 hefði verið leitað eftir afstöðu nefndarinnar til varðveislu og notkunar sýna sem tekin hefðu verið áður en nefndin veitti leyfi 7. apríl 2020 fyrir rannsóknarviðbótinni. Jafnframt hafi verið tekið fram að ef vísindasiðanefnd teldi að eyða skyldi sýnum sem aflað hefði verið án samþykkis yrði þeim eytt. Ekki hefði borist svar frá vísindasiðanefnd vegna erindisins.
- 21 Í bréfi vísindasiðanefndar til aðaláfrýjanda 16. mars 2021, sem var svar við fyrirspurn aðaláfrýjanda um framangreind samskipti við gagnáfrýjanda, sagði meðal annars að niðurstaða nefndarinnar hefði verið að sýnin sem um ræddi hefðu verið tekin í meðferðarskyni og þau síðan notuð í vísindarannsókn sem fyrirbyggjandi gögn. Þannig hafi ekki verið talin ástæða til að hafa frekara samband við gagnáfrýjanda vegna málsins. Það væri því ekki á færi nefndarinnar að gefa fyrirmæli um eyðingu þeirra sem klínískra sýna.
- 22 Aðaláfrýjandi sendi Landspítalanum frekari fyrirspurn um misræmi sem komið hefði fram í svörum spítalans og gagnáfrýjanda varðandi það hvort blóðsýni hefðu verið tekin á spítalanum dagana 3. til 7. apríl og send gagnáfrýjanda. Í svari forstjóra Landspítalans 24. mars 2021 kom fram að við eftirgrennslan hefði komið í ljós að yfirlæknir smitsjúkdómadeildar og ábyrgðarlæknir rannsóknarinnar hafi ákveðið, annars vegar með hliðsjón af tölvupósti framkvæmdastjóra lækninga, sem vísað var til í fyrra svari spítalans, og hins vegar vegna fyrirhugaðrar vísindarannsóknar með

gagnáfrýjanda, að hefja blóðsöfnunina í samstarfi við fyrirtækið og senda því sýnin. Endanleg afstaða yfirlæknis á rannsóknardeild til getu deildarinnar til að verða við fyrir mælum framkvæmdastjóra lækningar hafi ekki legið fyrir fyrr en 6. apríl 2020. Þessi sýni hafi því á endanum eingöngu verið nýtt vegna vísindarannsóknar.

- 23 Aðaláfrýjandi lauk athugun sinni með ákvörðun 23. nóvember 2021. Ákvörðunarorðin eru svohljóðandi: „Vinnsla persónuupplýsinga Landspítala og Íslenskrar erfðagreiningar í aðdraganda viðbótar við rannsóknina Faraldsfræði SARS-CoV-2-veirunnar og áhrif erfða og undirliggjandi sjúkdóma á COVID-19-sjúkdóminn sem hún veldur, sem samþykkt var af vísindasiðanefnd 7. apríl 2020, samrýmdist ekki lögum nr. 90/2018, um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, sbr. reglugerð (ESB) 2016/679.“
- 24 Í forsendum fyrir niðurstöðu aðaláfrýjanda segir meðal annars að blóðsýni hafi verið tekin dagana 3. til 7. apríl 2020 á Landspítalanum og notuð í þágu vísindarannsóknarinnar „Faraldsfræði SARS-CoV-2-veirunnar og áhrifa erfða og undirliggjandi sjúkdóma á COVID-19-sjúkdóminn sem hún veldur“ áður en vísindasiðanefnd veitti gagnáfrýjanda leyfi fyrir viðbót við rannsóknina 7. apríl 2020. Af 1. mgr. 12. gr. laga nr. 44/2014 sé ljóst að ekki sé heimilt að hefja vinnslu persónuupplýsinga í þágu vísindarannsóknar á heilbrigðissviði nema leyfi siðanefndar samkvæmt lögnum liggi fyrir, auk samþykkis hins skráða eftir því sem áskilið er í lögnum. Jafnframt sé ljóst að hafi taka lífsýnis í upphafi þjónað klínískum tilgangi og síðar verið ákveðið að nýta það í þágu vísindarannsóknar sé slík notkun þess heimil með sömu skilyrðum. Þegar samþykki sé áskilið skuli það vera skriflegt og veitt af fúsum og frjálsum vilja eftir að þátttakandi hefur fengið fullnægjandi upplýsingar um rannsóknina. Í málinu liggi fyrir að rannsóknarviðbótin sem um ræði hafi verið samþykkt af vísindasiðanefnd 7. apríl 2020 eða eftir að blóðsýni voru tekin í þágu viðbótarinnar. Með hliðsjón af framangreindu og því hvernig skýringar í tengslum við blóðsýnatökuna stangist hver á við aðra, sé það mat aðaláfrýjanda að sú vinnsla persónuupplýsinga sem um ræðir hafi ekki fullnægt kröfunni um að persónuupplýsingar skuli unnar með lögmatum, samngjörnum og gagnsæjum hætti gagnvart hinum skráða, sbr. 1. tölulið 1. mgr. 8. gr. laga nr. 90/2018 og nánar tilgreind reglugerðarákvæði.
- 25 Í hinum áfrýjaða dómi er gerð viðhlítandi grein fyrir málsástæðum aðila.

### **Niðurstaða**

- 26 Í málinu er deilt um þá ákvörðun aðaláfrýjanda 23. nóvember 2021 að vinnsla persónuupplýsinga gagnáfrýjanda og stefnda í aðdraganda rannsóknar sem samþykkt var af vísindasiðanefnd 7. apríl 2020 hafi ekki samrýmst lögum nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, sbr. reglugerð (ESB) 2016/679. Eins og fram er komið tók hin samþykkt rannsókn samkvæmt umsókn um hana 2. sama mánaðar til viðbótar við rannsókn sem nefndin veitti samþykki sitt fyrir 23. mars 2020. Tók hún til gagna sem aflað hafði verið í tengslum við skimun og greiningu á

SARS-CoV-2 veirunni og taldist gagnarannsókn í skilningi 7. töluliðar 1. mgr. 3. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, það er rannsókn þar sem notuð eru fyrirliggjandi heilbrigðisgögn án virkrar þátttöku einstaklings sem upplýsingar eða gögn stafa frá. Um gagnasöfnun í þágu þeirrar rannsóknar segir svo í umsókn um hana: „Fyrirliggjandi upplýsingar hjá Sóttvarnarlækni (EL) um sýnanúmer, niðurstöður mælinga á veirunni (PCR mögnun og raðgreining á veiru RNA úr koki/nefkoki) fyrir alla sem hafa undirgengist sýnatöku til að mæla SARS-CoV-2 smit hjá sýkla- og veirufræðideild Landspítalans, eða í skimunarátaki [Íslenskrar erfðagreiningar].“ Í viðbótarrannsókninni fólst, svo sem áður er getið og nánar er rakið í efnisgrein 10 hér að framan, að aflað yrði blóðsýna til mælinga á próteinmynstri og mótefnum hjá einstaklingum sem legðust inn á Landspítalann vegna sjúkdómsins.

- 27 Samkvæmt 4. tölulið 3. gr. laga nr. 90/2018 merkir orðið vinnsla í skilningi laganna aðgerð eða röð aðgerða þar sem persónuupplýsingar eru unnar, svo sem söfnun, skráning, flokkun, varðveisla, notkun, miðlun með framsendingu eða aðrar aðferðir til að gera upplýsingarnar tiltækar, samtenging eða samkeyrsla, aðgangstakmörkun, eyðing eða eyðilegging.
- 28 Kröfu sína um ógildingu ákvörðunar aðaláfrýjanda, sem fallist var á með hinum áfrýjanda dómi, reisir gagnáfrýjandi ekki hvað síst á því að sú grundvallarforsenda fyrir ákvörðuninni, að taka blóðsýna úr sjúklingum sem greinst höfðu með COVID-19 sjúkdóminn og lágu inni á Landspítalanum eða komu á göngudeild hans vegna sjúkdómsins dagana 3. til 7. apríl 2020 hafi verið í þágu framangreindrar viðbótarrannsóknar, sé röng. Er í héraðsdómsstefnu vísað hvað þetta varðar til þess að blóðsýnataka þessa daga hafi verið framkvæmd í þágu og að beiðni heilbrigðis- og sóttvarnaryfirvalda í því skyni að veita þeim einstaklingum, sem lágu á spítala vegna COVID-19 sýkingar, lækni meðferð.
- 29 Í málatilbúnaði sínum telur aðaláfrýjandi á hinn bóginn að óhjákvæmilegt sé að líta svo á að þegar sýnin voru tekin hafi ekki annað staðið til en að þau yrðu notuð í þágu rannsóknarinnar. Það að leyfi vísindasiðanefndar fyrir sýnatöku skorti hafi þó ekki þurft að leiða til þess að hún teldist sjálfkrafa óheimil, en þá að því gefnu að hún ætti sér annan fullnægjandi lagagrundvöll, enda væru sýnin ekki notuð nema að því marki sem rúmaðist innan hans. Samkvæmt svörum Landspítalans til aðaláfrýjanda hefðu sýnin ekki verið nýtt í slíku skyni.
- 30 Niðurstöðu sína um að fella ákvörðun aðaláfrýjanda úr gildi byggði héraðsdómur aðallega á framangreindum málatilbúnaði gagnáfrýjanda. Vísaði dómurinn sérstaklega til þess að af vitnisburði Þórólfs Guðnasonar, þáverandi sóttvarnalæknis, og Más Kristjánssonar, sem var á þeim tíma sem um ræðir í málinu yfirlæknir smitsjúkdómalækninga á Landspítalanum og fyrirsvarsaður farsóttanefndar spítalans, yrði ályktað að blóðsýnataka úr inniliggjandi COVID-19 sjúklingum á Landspítalanum 3. til 7. apríl 2020 hafi að stofni til verið í meðferðartilgangi, þó að

þeim og gagnáfrýjanda hafi þá verið ljóst að vinnsla blóðsýnanna kynni að hafa verulega þýðingu í rannsóknartilgangi.

- 31 Svo sem rakið hefur verið var þess sérstaklega óskað í umsókn forstjóra gagnáfrýjanda til vísindasiðanefndar um heimild til viðbótarrannsóknar 2. apríl 2020 að hún yrði samþykkt sem fyrst til að hægt yrði að afla blóðsýna frá þeim sem þá lágu inni á Landspítalanum. Þá kemur fram í tölvupósti sem Ingileif Jónsdóttur, deildarstjóri smit- og bólgurannsóknarsjúkdóma hjá gagnáfrýjanda, sendi vísindasiðanefnd sama dag að viðbótin feli einungis í sér ósk um leyfi til að taka blóðsýni hjá þeim sem liggja inn á Landspítalanum vegna COVID-19 eða komi á göngudeild spítalans til að hægt sé að gera mælingar sem skipti miklu til að skilja áhættuþætti og framgang sjúkdómsins.
- 32 Hér að framan er gerð grein fyrir tölvupóstsamskiptum vísindasiðanefndar og aðaláfrýjanda 3. og 6. apríl 2020 í tengslum við fyrirbyggjandi umsókn um heimild til viðbótarrannsóknar. Svo sem þar kemur einnig fram var samþykki vísindasiðanefndar fyrir rannsókninni bundið því skilyrði að aflað yrði afmarkaðs upplýsts samþykkis hjá þeim einstaklingum, sem væru hæfir til að veita slíkt samþykki, sbr. 1. mgr. 22. gr. laga nr. 44/2014, áður en sýna yrði aflað hjá þeim í vísindaskyni. Er þannig ljóst að með ákvörðun sinni var vísindasiðanefnd ekki að veita samþykki sitt fyrir gagnarannsókn svo sem við átti um þá upphaflegu rannsókn sem nefndin samþykkti 23. mars 2020 að yrði gerð. Þá er til þess að líta að miðað við þann máláttilbúnað gagnáfrýjanda að blóðsýnataka hafi farið fram í þágu meðferðar bar að skrá nauðsynlegar upplýsingar um hana í sjúkraskrár hinna skráðu, sbr. 7. tölulið 1. mgr. 6. gr. laga nr. 55/2009 um sjúkraskrár. Óumdeilt er að það var ekki gert.
- 33 Samkvæmt 1. mgr. 12. gr. laga nr. 44/2014 er ekki heimilt að hefja vísindarannsókn á heilbrigðissviði nema vísindasiðanefnd hafi veitt leyfi fyrir rannsókninni. Í 1. tölulið 3. gr. laganna er slík rannsókn skilgreind sem rannsókn á mönnum, lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum þar sem beitt er vísindalegum aðferðum til að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdómum. Þá er mælt fyrir um það í 16. gr. laganna að söfnun, notkun og afhending heilbrigðisgagna til notkunar í vísindarannsóknnum skuli vera í samræmi við tilgang rannsóknar og leyfi vísindasiðanefndar.
- 34 Óumdeilt er að byrjað var að taka blóðsýni úr sjúklingum sem greinst höfðu með COVID-19 sjúkdóminn og lágu inni á Landspítalanum 3. apríl 2020, það er daginn eftir að umsókn um umrædda viðbótarrannsókn var afhent vísindasiðanefnd, og síðan áfram þá daga sem umsóknin var til meðferðar hjá nefndinni. Ekki er heldur ágreiningur um að upplýsts samþykkis sjúklinga fyrir töku blóðsýna var ekki aflað á þessum tíma. Um upphaf þessarar sýnatöku segir í tölvupósti Más Kristjánssonar frá 2. apríl 2020 að fyrir liggja leyfi vísindasiðanefndar fyrir rannsókn og að liður í því að afla gagna sé fólgin í því að taka blóðsýni úr sjúklingum daglega samkvæmt meðfylgjandi leiðbeiningum. Ljóst er að það leyfi vísindasiðanefndar sem þarna er

vísað til gat ekki átt við um viðbótarrannsóknina og fyrirbyggjandi rannsóknarleyfi tók ekki til töku blóðsýna.

- 35 Eins og áður er vikið að ákvað aðaláfrýjandi að hefja frumkvæðisathugun vegna ábendinga sem stofnuninni bárust í apríl 2020 um að fyrirmæli hefðu verið gefin á Landspítalanum 3. sama mánaðar um að hefja töku blóðsýna og senda þau gagnáfrýjanda, að því er talið væri til rannsókna, utan hefðbundinnar klínískrar vinnu með blóðsýni á spítalanum. Þá hafi jafnframt verið bent á að sjúklingar hefðu ekki verið beðnir um að veita upplýst samþykki fyrir þessari blóðsýnatöku.
- 36 Samkvæmt 30. gr. laga nr. 44/2014 hefur Persónuvernd eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsóknnum. Þá kemur fram í 1. mgr. 39. gr. laga nr. 90/2018 að Persónuvernd sé eftirlitsstjórnvald samkvæmt VI. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016, sbr. 1. tölulið 3. gr. laganna, og annist eftirlit með framkvæmd hennar og laganna, sérákvæða í lögum sem fjalla um vinnslu persónuupplýsinga og annarra reglna um efnið. Loks er þess að geta að gildissvið laga nr. 90/2018 tekur samkvæmt 1. mgr. 4. gr. þeirra til vinnslu persónuupplýsinga sem er sjálfvirk að hluta eða í heild og vinnslu með öðrum aðferðum en sjálfvirkum á persónuupplýsingum sem eru eða eiga að vera hluti af skrá, sbr. einnig 2. og 4. tölulið 3. gr. laganna. Með vísan til atvika og aðstæðna, svo sem þeim hefur verið lýst, verður litið svo á að framangreind frumkvæðisathugun gagnáfrýjanda hafi rúmast innan þeirra valdheimilda stofnunarinnar sem leiddar verða af þessum lagaákvæðum. Þá standa engar forsendur til þess að ákvæði seinni málsliðar 1. mgr. 10. gr. laga nr. 44/2014, þar sem mælt er svo fyrir að þegar vafi sé á því hvort um vísindarannsókn á heilbrigðissviði sé að ræða skeri vísindasiðanefnd úr um það, hafi staðið því í vegi að aðaláfrýjandi leiddi málið til lykta með þeim hætti sem gert var, enda laut athugun stofnunarinnar að vísindarannsókn sem vísindasiðanefnd hafði samþykkt að færi fram og atvikum í aðdraganda þess að það leyfi lá fyrir. Er málsvörn gagnáfrýjanda um valdþurrð hafnað þegar af þessari ástæðu.
- 37 Aðaláfrýjandi sendi gagnáfrýjanda, Landspítalanum og vísindasiðanefnd fyrirspurnir í tengslum við framangreinda frumkvæðisathugun. Í svari vísindasiðanefndar 16. mars 2021 kom meðal annars fram að það hafi verið niðurstaða nefndarinnar að sýnin sem um ræðir hafi verið tekin í meðferð og þau síðan notuð í vísindarannsókn sem fyrirbyggjandi gögn. Þar með hafi ekki verið talin ástæða til að hafa frekara samband við aðaláfrýjanda vegna málsins. Í málinu liggur ekki fyrir frekari rökstuðningur nefndarinnar fyrir þessari afstöðu hennar. Í svari forstjóra Landspítalans í bréfi 24. mars 2021 kom fram að vegna fyrirhugaðrar vísindarannsóknar með gagnáfrýjanda hafi verið ákveðið að hefja blóðsöfnunina í samstarfi við fyrirtækið og senda því sýnin. Eðli vinnslu þessara sýna hafi því á endanum eingöngu orðið vinnsla vegna vísindarannsóknar. Um framburð vitnanna Þórólfs Guðnasonar og Más Kristjánssonar fyrir héraðsdómi er þess að gæta að hann ber ekki með sér afdráttarlausu afstöðu til

Þess álitaefnis sem er uppi í málinu um tilgang þeirrar söfnunar á blóðsýnum sem fram fór á Landspítalanum dagana 3. til 7. apríl 2020.

- 38 Með vísan til alls þess sem að framan er rakið verður fallist á það með aðaláfrýjanda að blóðsýni hafi verið tekin úr sjúklingum á Landspítalanum á framangreindu fjögurra daga tímabili og þau notuð í þágu vísindarannsóknar áður en vísindasiðanefnd veitti leyfi fyrir viðbót við hana 7. apríl 2020. Svo sem áður greinir er óumdeilt að samþykkis sjúklinga fyrir blóðsýnatöku var ekki aflað á þessum tíma.
- 39 Í niðurlagi ákvörðunar aðaláfrýjanda er vísað til þess um rök fyrir þeirri niðurstöðu að setja málið ekki í sektarfarveg, sbr. 1. mgr. 47. gr. laga nr. 90/2018, að stofnunin geri sér grein fyrir þeirri ógn sem stafað hafi af COVID-19 sjúkdómnum í íslensku samfélagi frá upphafi faraldursins og því álagi sem íslensk heilbrigðisyfirvöld hafi verið undir. Enda þótt fallist verði á þetta réttlættu þessar aðstæður ekki að vikið yrði frá lagareglum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Þeirri málsástæðu gagnáfrýjanda sem reist er á neyðarrétti verður því hafnað.
- 40 Ekki verður talið að slíkir annmarkar hafi verið á málsmeðferð aðaláfrýjanda að leitt geti til þess að fallist verði á kröfu gagnáfrýjanda um ógildingu ákvörðunarinnar.
- 41 Samkvæmt framansögðu verður öllum málsástæðum gagnáfrýjanda hafnað og aðaláfrýjandi sýknaður af kröfum hans.
- 42 Eftir atvikum málsins þykir rétt að málskostnaður falli niður milli aðila á báðum dómstigum.

### **Dómsorð:**

Aðaláfrýjandi, Persónuvernd, skal vera sýkn af kröfum gagnáfrýjanda, Íslenskrar erfðagreiningar ehf.

Málskostnaður í héraði og fyrir Landsrétti fellur niður.

### **Dómur Héraðsdómur Reykjavíkur 16. mars 2023**

1. Mál þetta var höfðað 20. apríl 2022. Stefnandi er Íslensk erfðagreining ehf., [...]. Stefnu eru Persónuvernd, [...], og Landspítalinn, [...]. Aðalmeðferð málsins fór fram 6. febrúar 2023 og var málið dómtekið að henni lokinni. Ekki tókst að leggja dóm á málið innan fjögurra vikna frá því að það var dómtekið en málið var ekki flutt á ný þar sem dómari og aðilar töldu það óþarft, sbr. áskilnað 1. mgr. 115. gr. einkamálalaga nr. 91/1991.
2. Stefnandi krefst þess að ógilt verði ákvörðun stefnda Persónuverndar frá 23. nóvember 2021 í máli nr. 2020061951 með eftirfarandi ákvörðunarorði: „*Vinnsla persónuupplýsinga Landspítala og Íslenskrar erfðagreiningar í aðdraganda viðbótar við rannsóknina Faraldsfræði SARS-CoV-2-veirunnar og áhrif erfða og undirliggjandi sjúkdóma á COVID-19-sjúkdómnum sem hún veldur, sem samþykkt var af vísindasiðanefnd 7. apríl 2020, samrýmdist ekki lögum nr. 90/2018, um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, sbr. reglugerð (ESB) 2016/679.*“ Þá krefst stefnandi málskostnaðar úr hendi stefnda Persónuverndar. Stefnandi

Persónuvernd krefst sýknu af kröfum stefnanda og málskostnaðar úr hendi stefnanda. Stefndi Landspítalinn gerir ekki kröfur í málinu.

3. Í desember 2019 bárust fregnir um alvarlega lungnasýkingu í Wuhan í Kína. Áður óþekkt afbrigði af kórónuveiru, SARS-CoV-2, smitaðist á milli manna og olli alvarlegum sjúkdómi, COVID-19. Þann 27. febrúar 2020 lýsti ríkislögreglustjóri, í samráði við sóttvarnalækni og embætti landlæknis, yfir óvissustigi almannavarna samkvæmt 3. gr. reglugerðar nr. 650/2009. Næsta dag, 28. febrúar, tilkynntu almannavarnir um fyrsta greinda tilfelli COVID-19 á Íslandi. Hættustig almannavarna var virkjað í kjölfarið og 6. mars var neyðarstigi almannavarna lýst yfir.
4. Eftir samtöl og fundi 6. mars 2020 með landlækni, sérfræðilæknum á Landspítala, yfirlögregluþjóni, yfirlækni smitsjúkdóma á Landspítala og yfirlækni Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins var ákveðið að stefnandi myndi leggja sóttvarnalækni og landlækni til rannsóknarstofur, tækjabúnað, sérfræðiþekkingu og mannafla til að tryggja heilbrigðiskerfinu nægilega afkastagetu til að greina SARS-CoV-2 veiruna. Sama dag átti forstjóri stefnanda símtal við formann vísindasiðanefndar og forstjóra stefnda um að stefnandi myndi aðstoða sóttvarnalækni við að finna algengi og útbreiðslu smita með skimun fyrir veirunni og raðgreiningu til að greina afbrigði hennar og upplýsti um að þegar niðurstöður lægju fyrir yrði sótt um leyfi vísindasiðanefndar til að nota þær til vísindarannsókna.
5. Stefnandi og Landspítali undirrituðu sérstakan vinnslusamning 12. mars 2020, á grundvelli vinnslusamnings embættis landlæknis, sóttvarnalæknis og Landspítala frá 15. desember 2015, um söfnun og skimun fyrir COVID-19 veirunni í lífsýnum frá einstaklingum sem stefnandi skyldi safna sjálfur eða fá send frá Landspítala. Samkvæmt síðarnefnda vinnslusamningnum var rannsóknarstofum Landspítala heimilt að starfa með öðrum aðilum og heilbrigðisstofnunum utan Landspítala að söfnun og vinnslu persónuupplýsinga. Skimun stefnanda fyrir sóttvarnalækni með mælingu á SARS-CoV-2 veirunni með PCR-prófi hófst 14. mars 2020.
6. Þann 20. mars 2020 lögðu stefnandi, yfirlæknir smitsjúkdómadeildar Landspítala, sóttvarnalæknir, landlæknir og yfirlæknir sýkla- og veirufræðideildar Landspítala fram umsókn til vísindasiðanefndar um leyfi fyrir rannsókn sem bar heitið „Faraldsfræði SARS-CoV-2 veirunnar og áhrif erfða og undirliggjandi sjúkdóma á COVID-19 sjúkdóminn sem hún veldur“. Sama dag sendi nefndin umsóknina til stefnda í samræmi við 2. mgr. 13. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Stefndi afgreiddi málið frá sér 23. mars 2020 og gerði ekki athugasemdir við að vísindasiðanefnd tæki erindið til efnislegrar afgreiðslu. Nefndin veitti leyfi fyrir rannsókninni sama dag.
7. Þann 2. apríl 2020 lagði stefnandi fram umsókn til vísindasiðanefndar um leyfi fyrir viðbót við framangreinda rannsókn sem bar heitið „Öflun blóðsýna til mælinga á próteinmynstri og mótrefnum hjá einstaklingum sem hafa greinst með COVID-19 og leggjast inn eða koma á göngudeild Landspítala vegna sjúkdómsins“. Í umsókninni kom fram að leitað yrði upplýsts samþykkis einstaklinganna þegar þeir hefðu náð bata. Sama dag voru gefin fyrirmæli af hálfu yfirlæknis smitsjúkdómadeildar Landspítala um að tekin yrðu dagleg blóðsýni úr þeim sem voru til meðferðar vegna COVID-19. Þetta fyrirkomulag væri liður í því að afla gagna um sjúkdóminn og hæfist næsta dag, 3. apríl 2020.
8. Með tölvupósti vísindasiðanefndar til stefnanda 3. apríl 2020 var óskað skýringa á hvort sýna yrði aflað áður en einstaklingum yrði boðin þátttaka í rannsókninni og rökstuðnings fyrir því að skilyrði 24. gr. laga nr. 44/2014 væru uppfyllt. Í svari stefnanda sama dag kom fram að sýnatakan og mælingar væru vegna klínískrar vinnu á Landspítala. Með umsókninni væri verið að tryggja að leyfi lægi fyrir því að sýnin yrðu tekin, unnin og varðveitt í þeim tilgangi að nota þau og niðurstöður mælinga á þeim til vísindarannsókna.

9. Með tölvupósti 3. apríl 2020 til vísindasiðanefndar veitti stefndi umsögn um viðbót við rannsóknina. Ekki var gerð athugasemd við að nefndin afgreiddi umsóknina efnislega. Tekið var fram að eins og á stæði tæki stefndi ekki afstöðu til umfangs gagnaöflunar vegna rannsóknarinnar heldur byggði á því að vísindasiðanefnd viðhefði það mat, sem og mat á því hvort skilyrði 24. gr. laga nr. 44/2014 ættu við. Vísindasiðanefnd veitti leyfi fyrir viðbótinni með bréfi til stefnanda 7. apríl 2020. Setti nefndin það skilyrði að aflað yrði afmarkaðs upplýsts samþykkis hjá þeim einstaklingum sem væru hæfir til að veita slíkt samþykki, sbr. 1. mgr. 22. gr. laga nr. 44/2014, áður en sýna yrði aflað hjá þeim í vísindaskyni. Á hinn bóginn væri heimilt að afla sýna hjá þeim sem ekki væru hæfir til að taka upplýsta ákvörðun vegna veikinda að uppfylltum skilyrðum 1. mgr. 23. gr. laga nr. 44/2014.
10. Í minnisblaði stefnda 30. apríl 2020 kemur fram að í apríl 2020 hafi stefnda borist óformlegar ábendingar, meðal annars um að gefin hefðu verið fyrirmæli um töku blóðsýna á Landspítala og þau send stefnanda, að því er talið var til rannsókna, utan hefðbundinnar klínískrar vinnu með blóðsýni á spítalanum. Þá var bent á að sjúklingar hefðu ekki verið beðnir um að veita upplýst samþykki fyrir þessari blóðtöku. Einnig hefðu starfsmenn stefnanda verið á sólarhringsvöktum við að flytja blóð til fyrirtækisins sem aflað hefði verið á spítalanum. Í kjölfar ábendinganna hóf stefndi frumkvæðisathugun á því hvort vinnsla persónuupplýsinga í tengslum við sýnatökurnar hefði verið með lögmætum, sanngjörnum og gagnsæjum hætti gagnvart hinum skráðu, sbr. 1. tölul. 1. mgr. 8. gr. laga nr. 90/2018. Var athugininni beint bæði að stefnanda og Landspítala og var óskað eftir skýringum frá þessum aðilum 7. október 2020 og í kjölfarið áttu sér stað bréfastipti á milli stefnda og stefnanda, Landspítala og vísindasiðanefndar.
11. Í ákvörðun stefnda 23. nóvember 2021 varð niðurstaðan sú að vinnsla persónuupplýsinga Landspítala og stefnanda í aðdraganda viðbótar við rannsóknina *Faraldsfræði SARS-CoV-2 veirunnar og áhrif erfða og undirliggjandi sjúkdóma á COVID-19-sjúkdóminn sem hún veldur*, sem samþykkt var af vísindasiðanefnd 7. apríl 2020, samrýmdist ekki lögum nr. 98/2018, sbr. reglugerð (ESB) 2016/679. Í niðurstöðukafla ákvörðunarinnar er meðal annars rakið að stefndi hafi samkvæmt lögum nr. 44/2014 eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga í rannsóknum sem undir lögina falla. Af lögunum sé ljóst að ekki sé heimilt að hefja vinnslu persónuupplýsinga í þágu vísindarannsókna á heilbrigðisviði nema leyfi siðanefndar samkvæmt lögunum liggi fyrir, auk samþykkis hins skráða eftir því sem áskilið er í lögunum. Þá kom fram að í málinu lægi fyrir að rannsóknarviðbót sú sem um ræðir hafi verið samþykkt af vísindasiðanefnd 7. apríl 2020 eða eftir að blóðsýni voru tekin í þágu viðbótarinnar. Með hliðsjón af því, svo og því hvernig skýringar í tengslum við blóðsýnatökuna stönguðust hverjar á við aðra, var það mat stefnda að sú vinnsla persónuupplýsinga sem um ræðir hafi ekki fullnægt kröfunni um að persónuupplýsingar skyldu unnar með lögmætum, sanngjörnum og gagnsæjum hætti gagnvart hinum skráða, sbr. 1. tölul. 1. mgr. 8. gr. laga nr. 90/2018, sbr. a-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679, svo og kröfunni um skýrt tilgreindan tilgang með vinnslu, sbr. 2. tölul. 1. mgr. 8. gr. laganna og b-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðarinnar.

#### *Málsástæður og lagarök stefnanda*

12. Stefndi byggir á því að grundvöllur ákvörðunar stefnda 23. nóvember 2021 sé rangur og það leiði til þess að ákvörðunin sé haldin margvíslegum og alvarlegum annmörkum. Í ákvörðuninni sé fullyrt að blóðsýnataka 3.–7. apríl 2020 hafi verið í þágu rannsóknarviðbótarinnar frá 2. apríl 2020 og ráðist niðurstaða ákvörðunarinnar af því að ekki hafi verið heimilt að hefja vinnslu persónuupplýsinga í þágu vísindarannsókna á heilbrigðisviði nema leyfi siðanefnda samkvæmt lögunum lægi fyrir, auk samþykkis hins skráða eftir því sem áskilið sé í lögunum. Stefndi byggir á því að blóðsýnataka 3.–7. apríl 2020 hafi verið gerð í þágu og að beiðni heilbrigðis- og sóttvarnaryfirvalda í því skyni að veita þeim einstaklingum sem lágu á spítala vegna COVID-19 lækni meðferð. Rannsóknarviðbótin hafi verið samþykkt sem gagnarannsókn samkvæmt 7. tölul. 1. mgr. 3. gr. laga nr. 44/2014, en við slíkar rannsóknir séu notuð sýni sem upphaflega hafi verið tekin í klínískum tilgangi.

13. Stefnandi byggir á því að stefndi hafi með ákvörðun sinni farið inn á valdsvið vísindasiðanefndar er stofnunin skar úr um hvort blóðsýnataka 3.–7. apríl 2020 hafi verið tekin í þágu vísindarannsóknar á heilbrigðissviði, og það leiði til þess að ákvörðun stefnda feli í sér valdþurrð og þar með ógildingu. Um þetta vísar stefnandi til þess að í umsókn stefnanda um rannsóknarviðbótina sé gerð grein fyrir því að rannsóknin muni meðal annars byggjast á fyrirliggjandi gögnum. Vísindasiðanefnd hafi verið ljóst að þá þegar hefðu verið tekin lífsýni í klínískum tilgangi sem til stóð að nýtt yrðu til rannsóknarinnar að uppfylltum leyfum. Þá hafi stefndi með umsögn sinni veitt samþykki sitt fyrir því að fyrirliggjandi gögn sem þá þegar var búið að afla yrðu nýtt við rannsóknina, að öðrum skilyrðum uppfylltum, og að það væri hlutverk vísindasiðanefndar að meta öflun þeirra gagna og meðferð. Telur stefnandi að leiði af framangreindu og 16. gr. laga nr. 44/2014 að söfnun, notkun og afhending fyrirliggjandi heilbrigðisgagna til notkunar í rannsóknarviðbótin falli hvorki undir lögsögu né valdsvið stefnda. Slíkt eftirlit sé einungis á hendi vísindasiðanefndar og eftir atvikum viðkomandi siðanefnda heilbrigðisrannsókna, sbr. 1. mgr. 29. gr. laganna. Þá sé hlutverk vísindasiðanefndar að skera úr um vafa um hvort um vísindarannsókn á heilbrigðissviði sé að ræða, sbr. 2. másl. 1. mgr. 10. gr. laga nr. 44/2014.
14. Stefnandi byggir á því að í röksemdum stefnda í hinni umdeildu ákvörðun, um að málið falli undir gildissvið laga nr. 90/2018 þar sem það varði öflun samþykkis fyrir notkun blóðsýna í þágu vísindarannsóknar, felist valdþurrð. Stefnandi hafi ekki valdheimildir til að fjalla um öflun samþykkis í vísindarannsóknnum og því leiði framangreint til þess að stjórnvaldsákvörðun stefnda sé hvort tveggja marklaus og ógild. Vísar stefnandi til þess að um skilyrði og efni samþykkis fyrir þátttöku í vísindarannsókn gildi sérlagaheimild V. kafla laga nr. 44/2014 sem gangi framur almennum lögum um persónuvernd. Ákvæði laga nr. 44/2014 er fjalli um samþykki tæmi og víki til hliðar almennum ákvæðum persónuverndarlaga um samþykki, auk þess sem efnisreglur V. kafla laga nr. 44/2014 séu ekki á valdsviði stefnda heldur vísindasiðanefndar. Ákvörðun stefnda sé því byggð á beitingu lagaheimilda sem ganga þvert gegn viðteknum lögskýringaaðferðum og réttthæð sérlagaákvæða gagnvart almennum lagaákvæðum.
15. Stefnandi byggir á því að á tímabilinu 6. mars til 9. apríl 2020, og í mun lengri tíma eftir það, hafi hann starfað fyrir sóttvarnalækni, á hans ábyrgð og á grundvelli lagaheimilda sóttvarnalaga nr. 19/1997. Til þess verði að horfa við mat á því hvort stefnandi hafi brotið lög dagana 3.–7. apríl 2020, sem og þess að það ríkti hættuástand í landinu og ríkið sjálft hafði ekki tæknilega getu eða burði til að sinna bráðnauðsynlegum verkefnum í tengslum við sóttvarnir og meðferð sjúklunga sem veikst höfðu af COVID-19. Þá verði að horfa til þeirra lagaheimilda sem sóttvarnalæknir hefur til öflunar og vinnslu upplýsinga, sbr. 5. gr., 3. mgr. 12. gr. og 2. mgr. 11. gr. laga nr. 19/1997, og sem hann fól stefnanda og starfsmönnum hans að framkvæma fyrir sína hönd. Stefnandi hafi mátt treysta valdheimildum sóttvarnalækni og að hann hefði fullnægjandi lagaheimildir til þess að fela stefnanda þau verkefni sem unnin voru fyrir sóttvarnalækni. Þá telur stefnandi staðfest í tölvupósti sóttvarnalækni til starfsmanns stefnda 6. apríl 2020 að niðurstöður mælinganna ættu að nýtast sóttvarnalækni og Landspítala. Stefnandi geri athugasemdir við að í ákvörðun stefnda hafi ekki verið fjallað um að stefnandi hafi unnið í þágu sóttvarnalækni á grundvelli lagaheimilda hans.
16. Stefnandi byggir á því að blóðsýnataka 3.–7. apríl 2020 hafi verið þáttur í störfum fyrir Landspítala. Þegar sýnin hafi verið tekin hafi stefnandi sent starfsmenn að beiðni Landspítala til aðstoðar við verkefni sem Landspítali réð ekki við sökum manneklu og tækjaskorts. Þá bendi stefnandi á að Landspítali hafi nýtt niðurstöður rannsóknarinnar við val á mótefnaþingaprófum til notkunar við meðferð sjúklunga.
17. Stefnandi byggir á því að ákvörðun stefnda hafi beinst að röngum aðila í ljósi þess að stefnandi var að vinna í þágu sóttvarnalækni og Landspítala og á þeirra ábyrgð. Það hafi ekki verið stefnandi sem tók blóðsýnin í þeim tilgangi að nýta þau til vísindarannsóknar heldur hafi sóttvarnalæknir og Landspítali staðið að töku blóðsýnanna dagana 3.–7. apríl 2020. Með sama hætti og aðildarskortur í dómsmáli leiði til sýknu leiði þessi efnisannmarki á ákvörðun stefnda til þess að ógilda beri hana.

18. Stefnandi byggir á því, ef ekki sé fallist á að starfsmenn stefnanda hafi eftir almennum reglum starfað á vegum sóttvarnalæknis og Landspítala og á grundvelli þeirra skyldna og heimilda sem þessir aðilar hafa, að aðkoma stefnanda verði byggð á neyðarrétti vegna ástandsins sem ríkti í landinu á framangreindum tíma. Það leiði til þess að grundvöllur ákvörðunar stefnda sé brostinn enda sýnatakan þá lögmat, sama í þágu hvers hún var eða í hvaða tilgangi.
19. Stefnandi byggir á því að blóðsýnatakan 3.–7. apríl 2020 hafi verið í klínískum tilgangi en ekki vegna vísindarannsóknar og því sé ákvörðun stefnda tekin á röngum lagagrundvelli og haldin verulegum efnisannmarka. Um gagnarannsókn hafi verið að ræða og sýnin hafi verið rannsökuð eftir að leyfi og samþykki sjúklinga fékkst. Í umsókn um rannsóknarviðbótina, umsögn stefnda um rannsóknina og leyfi vísindasiðanefndar fyrir rannsókninni hafi verið gert ráð fyrir að fyrir lögju gögn, sem aflað hafi verið í klínískum tilgangi, sem nýtt yrðu við rannsóknina. Þá sé óumdeilt að eftir að leyfi til rannsóknarinnar var veitt 7. apríl 2020 hafi meðferð fyrirbyggjandi gagna að öllu leyti verið í samræmi við lög. Af þessari ástæðu hafi ekki þurft að fara fram mat á því hvort sýnanna hafi verið aflað í klínískum tilgangi eða í þágu vísindarannsóknna þar sem það mat hafi þegar farið fram og allir aðilar málsins staðfest það. Blóðsýnin hafi verið tekin í klínískum tilgangi og því allar forsendur ákvörðunar stefnda brostnar. Gögn málsins renni stöðum undir að tilgangur blóðsýnatökunnar hafi frá upphafi verið að aðstoða sóttvarnalækni við sóttvarnaaðgerðir og stuðla að bestu læknismeðferð sem völ sé á. Þá hafi þátttaka stefnanda í sýnatökunni samræmst gildandi vinnslusamningi Landspítala og stefnanda frá 12. mars 2020, enda starfaði stefnandi frá þeim tíma sem hluti af heilbrigðiskerfinu. Stefnandi bendi á að skýringar Landspítala um að svör hafi ekki verið færð í sjúkraskrá breyti engu um framangreindar staðreyndir þar sem læknismeðferð og greining geti farið fram í klínískum tilgangi án þess að slíkar rannsóknir eða niðurstöður séu færðar í sjúkraskrá. Það sé á ábyrgð læknis að færa upplýsingar um niðurstöður rannsókna í sjúkraskrá sjúklings en ekki þess sem greinir sýnið samkvæmt fyrirmælum læknisins.
20. Stefnandi byggir á því að stefndi hafi brotið gegn réttmætisreglu stjórnsluréttarins með því að leggja ómálefnaleg sjónarmið til grundvallar og að því er virðist látið geðþótta ráða ákvörðunum við málsmeðferðina, svo sem þegar ákveðið hafi verið hverjir væru aðilar málsins, hvor fengi tækifæri á að svara fyrir meint misræmi í svörum þeirra, til hvaða lagaheimilda var litið við rannsókn málsins og þann farveg sem rannsókn stefnda var sett í. Þá leiði framangreindir annmarkar hver og einn, og allir saman, til þess að ákvörðunin hafi falið í sér brot á jafnræðisreglu, meðalhófsreglu og lögmatísreglu stjórnsluréttar. Þetta leiði til ógildingar.
21. Stefnandi telur að stefndi hafi brotið gegn rannsóknarreglu 10. gr. laga nr. 37/1993 sem leiði til þess að ógilda beri hina umdeildu ákvörðun. Það hafi stefndi annars vegar gert með því að rannsaka ekki frekar meint misræmi á milli aðila málsins. Stefnandi telur ákvörðun stefnda hafa ráðist alfarið af því að skýringar í tengslum við blóðsýnatökuna hafi stangast hverjar á við aðra. Stefnda hefði borið að eyða óvissunni sem leiddi af meintu misræmi með gagnaöflun og rannsókn og þá hefði honum fyrst verið unnt að taka lögmatá stjórnvaldsákvörðun. Þá byggir stefnandi á því að stefndi hafi brotið gegn rannsóknarreglu hins vegar með því að gæta þess ekki að eigin frumkvæði að nauðsynlegar upplýsingar væru til staðar. Stefnandi byggir á því að stefndi hafi hvorki kynnt sér við rannsókn málsins lagaheimildir sóttvarnalæknis, Landspítala, rannsakenda vísindarannsóknarinnar né lagt mat á þýðingu þeirra í ljósi málavaxta og aðstæðna. Þá telur stefnandi að ekki verði séð að stefndi hafi skoðað og metið þýðingu vinnslusamnings á milli Landspítala og sóttvarnalæknis og vinnslusamnings á milli stefnanda og Landspítala. Þá verði ekki annað ráðið af ákvörðuninni en að stefndi hafi ekki rannsakað nægjanlega málavexti og þá sérstaklega í hvaða tilgangi og í hvers þágu blóðsýnanna 3.–7. apríl 2020 var aflað. Slík athugun hefði leitt til þess að stefndi hefði aldrei tekið hina umdeildu og ólögmatu ákvörðun.
22. Stefnandi byggir á því að stefndi hafi brotið gegn andmælarétti 13. gr. laga nr. 37/1993, að ákvörðun stefnda sé því haldin veigamiklum annmarka og sé þar með ógild. Í fyrsta lagi hafi stefndi afmarkað rannsókn sína

við tvo af fimm rannsakerndum í rannsókninni, eingöngu aflað gagna, upplýsinga og umsagna frá þeim en látið hjá líða að beina rannsókn sinni að öðrum rannsakerndum. Í öðru lagi hafi stefndi borið hið meinta misræmi á skýringu stefnanda annars vegar og Landspítala hins vegar, sem réði úrslitum í ákvörðun stefnda, aðeins undir stefnanda. Eina bréfið sem stefndi hafi sent stefnanda vegna frumkvæðisathugunar stefnda hafi verið bréf stefnda frá 7. október 2020. Það hafi bæði verið sent á stefnanda og Landspítala. Er stefnandi svaraði bréfinu 11. desember 2020 hafði Landspítali áður svarað því fyrir sitt leyti. Frekari bréfaskipti áttu sér ekki stað milli stefnanda og stefnda. Þannig hafi stefndi aldrei kynnt fyrir stefnanda samskipti sín og Landspítala, hvað þá að upplýst væri um hið meinta misræmi sem væri á svörum stefnanda og Landspítala um tilgang sýnatökunnar.

23. Stefnandi byggir á því að ákvörðun stefnda hafi falið í sér brot gegn reglunni um rökstuðning stjórnvaldsákvæðana samkvæmt 22. gr. laga nr. 37/1993 sem leiði til ógildingar ákvörðunarinnar. Stefnandi telur óljóst á hverju ákvörðun stefnda byggir og hvað það sé sem leiði til niðurstöðunnar. Stefnandi reki í ákvörðun sinni þá lagareglu að heimilt sé að nýta til vísindarannsóknar lífsýni sem upphaflega sé tekið í klínískum tilgangi en beri þá lagareglu ekki saman við staðreyndir málsins. Þá byggir stefnandi á því að útilokað sé að greina á hvaða réttarreglum ákvörðun stefnda byggir, hvaða meginsjónarmið hafi ráðið töku hinnar matskenndu ákvörðunar eða hvaða málsatvik höfðu verulega þýðingu við úrlausn málsins.

#### *Málsástæður og lagarök stefndu*

24. Stefnandi Landspítalinn gerði engar kröfur í málinu og lét það ekki til sín taka. Spítalinn telur sig ekki hafa verulegra hagsmuna að gæta af niðurstöðu málsins. Stefnandi, Persónuvernd, byggir á því að ákvörðun stofnunarinnar 23. nóvember 2021 hafi verið í samræmi við lög. Ekki hafi verið sýnt fram á neina ágalla á ákvörðuninni, hvort heldur á formi eða efni, sem leiði til ógildingar. Því séu ekki rök til að fallast á kröfu stefnanda um ógildingu og því beri að sýkna stefnda. Stefnandi byggir á því að af þeim skýringum sem stefnda bærust í aðdraganda umræddrar ákvörðunar hafi stofnunin talið ljóst að við þá sýnatöku sem þar var til athugunar hafi annars vegar skort á gagnsæ vinnubrögð og vinnslu persónuupplýsinga samfara sýnatökunni og hins vegar skort á að fullnægjandi heimildir væru til staðar í samræmi við réttindi einstaklinga samkvæmt stjórnarskrá og mannréttindasáttmála Evrópu.
25. Stefnandi byggir á því að rétt áður en blóðsýnin voru tekin 3.–7. apríl 2020 hafi verið óskað eftir heimild vísindasiðanefndar til slíkrar blóðsýnatöku á spítalanum. Þá hafi sýnin verið tekin til að mæla í þeim mótefni við COVID-19 og mælingarnar hafi farið fram hjá stefnanda, en fyrirhuguð blóðsýnataka samkvæmt beiðninni til vísindasiðanefndar hafi þjónað þess háttar mótefnamælingum hjá sama fyrirtæki. Telji stefndi óhjákvæmilegt að líta svo á að þegar sýnin hafi verið tekin hafi not þeirra vegna umræddrar rannsóknar verið höfð í huga og sýnataka að því leyti þjónað henni. Stefnandi bendi á að það að leyfi vísindasiðanefndar hafi skort við sýnatökuna hafi ekki leitt til þess að hún teldist sjálfkrafa óheimil að því gefnu að hún ætti sér annan fullnægjandi lagagrundvöll, enda væru sýnin ekki notuð nema að því marki sem rúmaðist innan hans. Þannig hefði sýnataka getað talist eðlilegur þáttur í meðferð sjúklinga og í ljósi þess leitaði stefndi skýringa frá Landspítala til að fá úr því skorið hvort svo væri. Samkvæmt svörum spítalans hefðu sýnin ekki verið nýtt í slíku skyni. Þá hafi spítalinn tekið sérstaklega fram að sýnataka hefði þjónað umræddri vísindarannsókn.
26. Hvað varði athugasemdir stefnanda við formhlið málsins mótmæli stefndi því í fyrsta lagi að hann hafi gengið inn á verksvið vísindasiðanefndar og að um valdþurrð hafi verið að ræða. Bendi stefndi á að það geti fallið í hlut nefndarinnar að skera úr um hvort tiltekna sýnatökur eða vinnsluáðgerðir hafi verið þáttur í vísindarannsókn en það valdsvið nefndarinnar virkist einungis þegar vafi sé til staðar um hvort unnið sé að vísindarannsókn, sbr. 1. mgr. 10. gr. laga nr. 44/2014. Stefnandi telji ótvírætt að blóðsýnataka 3.–7. apríl 2020 hafi verið tekin í þágu rannsóknarviðbótarinnar frá 2. apríl 2020. Um þetta vísi stefndi til þess að um var að ræða sýni úr COVID-19 sjúklingum á Landspítala sem tekin voru til mótferðamælinga hjá stefnanda rétt eftir að fyrirtækið hafði sótt um leyfi til vísindasiðanefndar til að taka sýni úr þessum sömu sjúklingum í þessu sama skyni. Þá hafi ekki legið fyrir fyrirskipun eða beiðni sóttvarnalæknis um að þetta skyldi gert vegna

sóttvarnaráðstafana auk þess sem meðferðaraðili umræddra sjúklinga, Landspítali, hélt því fram í skýringum sínum að sýnatökurnar hefðu þjónað umræddri rannsókn. Stefndi bendi jafnframt á að stefnandi hafi talið þörf á að senda vísindasiðanefnd fyrirspurn um hvað gera skyldi við umrædd sýni og hvort þeim skyldi eytt. Það bendi til þess að sýnin hafi ekki verið tekin vegna meðferðar, enda hefði þá legið beinast við að þau yrðu send til varðveislu á lífsýnasafni fyrir þjónustusýni Landspítala í samræmi við 3. mgr. 7. gr. laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga. Í ljósi framangreinds telji stefndi að því hafi reynt sérstaklega á hvort farið hefði verið að kröfum persónuverndarlöggjafarinnar um lögmæti, sanngirni og gagnsæi við vinnslu persónuupplýsinga og um skýrt tilgreindan tilgang með vinnslu, sbr. 1. og 2. tölul. 1. mgr. 8. gr. laga nr. 90/2018, sbr. a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679. Það falli í hlut stefnda að skera úr um það úrlausnarefni.

27. Hvað varði athugasemdir stefnanda við formhlið málsins mótmæli stefndi því í öðru lagi að rannsóknarviðbótin frá 2. apríl 2020 hafi lotið að gagnarannsókn þar sem notast hafi verið við fyrirbyggjandi gögn en ekki gögn sem aflað hafi verið beinlínis vegna rannsóknarinnar. Bendi stefndi á að það á hvaða forsendum umsókn sé send vísindasiðanefnd ráði ekki úrslitum um það á hvaða forsendum gögnin hafi í raun orðið til. Stefndi taldi rannsóknarviðbótina bera þess skýrlega merki að lúta að töku lífsýna úr einstaklingum í þágu rannsóknar en ekki notkun sýna sem þegar voru fyrirbyggjandi. Þá vísi stefndi til skilyrða leyfis vísindasiðanefndar 7. apríl 2020 um samþykki fyrir sýnatöku, sbr. 1. mgr. 22. gr. laga nr. 44/2014, og undanþágu sem veitt er frá því skilyrði þegar veikindi eru talin hamlá öflun samþykkis, sbr. 1. mgr. 23. gr. sömu laga. Telji stefndi samkvæmt þessu ljóst að leyfið hafi verið veitt á þeim forsendum að öflun sýna fæli ekki í sér vinnu vegna gagnarannsóknar heldur vegna vísindarannsóknar á mönnum.
28. Hvað varði athugasemdir stefnanda við formhlið málsins mótmæli stefndi því í þriðja lagi að um sé að ræða valdþurrð þar sem umfjöllun um samþykki í rannsókninni hafi fallið utan valdsviðs stefnda. Stefndi bendi á að umrætt mál hafi verið til komið vegna þess að lífsýna hafi verið aflað úr einstaklingum vegna vísindarannsóknar og samþykkis þeirra ekki aflað fyrr en eftir á. Málið hafi því lotið að öflun samþykkis vegna öflunar sýnanna og vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við hana, n.t.t. hvort þetta vinnulag hefði samrýmt kröfum persónuverndarlöggjafarinnar um lögmæti, sanngirni og gagnsæi við vinnslu persónuupplýsinga og um skýrt tilgreindan tilgang með vinnslu. Stefndi vísi til 3. mgr. 2. gr. laga nr. 44/2014 sem kveði á um að lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga gilda á sviði vísindarannsóknna á heilbrigðissviði. Því beri ekki eingöngu að líta til laga nr. 44/2014 þegar aflað sé samþykkis fyrir vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsókn á heilbrigðissviði, m.ö.o. víki þau lög hvorki lögum nr. 90/2018 til hliðar né heldur reglugerð (ESB) 2016/679.
29. Hvað varði athugasemdir stefnanda við efni ákvörðunar stefnda mótmæli stefndi því í fyrsta lagi að blóðsýnataka hafi verið þáttur í störfum fyrir sóttvarnalækni og stjórnvöld, á vegum opinberra aðila, sem hið opinbera hafi borið ábyrgð á og að ákvörðun stefnda hafi því beinst að röngum aðila. Stefndi bendi á að umrædd blóðsýnataka hafi farið fram eftir að stefnandi sendi beiðni til vísindasiðanefndar 2. apríl 2020 um heimild fyrir viðbót við rannsókn á COVID-19. Þá vísist til þess að blóðsýni voru tekin, þau send stefnanda og mótefni mæld hjá honum, allt áður en vísindasiðanefnd veitti leyfi sitt fyrir viðbótinni 7. apríl 2020. Þá vísi stefndi til þess að stofnunin hafi gert sérstaka athugun á samstarfi sóttvarnalæknis við stefnanda í tengslum við skimunum fyrir SARS-CoV-2 veirunni, sem veldur COVID-19, og mótefnum við henni. Athuguninni hafi lokið með ákvörðun 23. nóvember 2021. Í gögnum málsins, þ. á m. skýringum sóttvarnalæknis, komi hvergi fram að taka blóðsýna án samþykkis úr þröngum og afmörkuðum hópum sem þegar höfðu greinst með veiruna, svo sem inniliggjandi COVID-19 sjúklingum á Landspítala, væri þáttur í umræddu samstarfi. Stefndi bendi á að sóttvarnalæknir hafi ekki haft sérstaka heimild í lögum til að gefa fyrirskipanir um töku blóðsýna úr tilteknum inniliggjandi sjúklingum án samþykkis þeirra, en slík fyrirskipun stjórnvalds yrði að byggjast á dómsúrskurði eða sérstakri lagaheimild, sbr. 2. mgr. 71. gr. stjórnarskrárinnar. Þá sé ekkert í gögnum málsins sem bendi til þess að sóttvarnalæknir hafi hlutast til um umrædda sýnatöku.

Yfirlýsing hans gefin út undir kvöld 6. apríl 2020 þegar sýnataka var að verða yfirstaðin hafi enga þýðingu í þessu sambandi.

30. Hvað varði athugasemdir stefnanda við efni ákvörðunar stefnda mótmæli stefndi því í öðru lagi að blóðsýnataka hafi verið þáttur í störfum fyrir Landspítala. Bendi stefndi á að umræddar sýnatökur og vinnsla persónuupplýsinga í tengslum við þær verði að hafa tengst verkefni á ábyrgð spítalans til að þær teljist hafa verið þáttur í störfum fyrir hann. Það liggi ekki fyrir, í ljósi skýringa spítalans til stefnda, að unnið hafi verið með niðurstöður greininga á sýnum á þann hátt að gagnast hafi einstökum sjúklingum. Þá bendi stefndi á að forstjóri stefnanda hafi birt 14. janúar 2022 grein á fréttavef Vísis þar sem komi fram að mælingar á umræddum sýnum hafi ekki verið gerðar til þess að afla upplýsinga um einstaklinga heldur samfélagið og að ekki hafi verið forsenda til þess að nýta niðurstöður mælinganna til þess að hlúa að sjúklingum. Stefndi telji þetta stangast á við það sem fram kemur í stefnu.
31. Hvað varði athugasemdir stefnanda við efni ákvörðunar stefnda mótmæli stefndi því í þriðja lagi að ákvörðun hans sé haldin verulegum efnisannmarka í ljósi þess að hún sé byggð á þeirri röngu forsendu að umrædd sýnataka hafi ekki verið í klínískum tilgangi. Þá mótmæli stefndi því að það sé rangt að þær skýringar sem bárust um tilgang sýnatökunnar hafi ekki stangast hverjar á við aðra. Jafnframt mótmælir stefndi því að læknismeðferð geti farið fram í klínískum tilgangi án þess að upplýsingar þar að lútandi séu færðar í sjúkraskrá. Stefndi leggi áherslu á að samkvæmt 8. tölul. 1. mgr. 6. gr. laga nr. 55/2009 um sjúkraskrár sé skylt að færa niðurstöður rannsókna í sjúkraskrá. Skýringar Landspítalans báru með sér að engar niðurstöður hafi borist spítalanum frá stefnanda, sbr. bréf spítalans til stefnda 1. september 2021, og af því verði að álykta að niðurstöður sýnatöku hafi ekki verið notaðar í þágu meðferðar gagnstætt því sem fram kemur í bréfi stefnanda til stefnda vegna málsins 11. desember 2020, en þar sé því jafnframt haldið fram að gagnstætt því sem fram kemur í skýringum spítalans hafi spítalinn fengið sendar niðurstöður rannsókna. Fyrirspurn til vísindasiðanefndar um hvað gera skyldi við umrædd sýni og hvort þeim skyldi eytt fékk ekki samrýmst því að litið hafi verið á þau sem þjónustusýni tekin í meðferðartilgangi enda ber samkvæmt 3. mgr. 7. gr. laga nr. 110/2000 að senda slík sýni til varðveislu í safni þjónustusýna á Landspítala. Stefndi telji ljóst að þær skýringar sem stofnuninni bárust við meðferð umrædds máls hafi stangast hverjar á við aðra og sé niðurstaða stofnunarinnar óhjákvæmilega í ljósi þess.
32. Hvað varði athugasemdir stefnanda við efni ákvörðunar stefnda mótmæli stefndi loks því að ákvörðun hans hafi falið í sér brot gegn réttmætisreglu, jafnræðisreglu, meðalhófsreglu og lögætisreglu stjórnsýsluréttarins. Stefndi telji ákvörðun stofnunarinnar ekki háða þessum annmörkum og vísar til umfjöllunar í greinargerð í heild.
33. Hvað varði athugasemdir stefnanda um að ákvörðun og málsmeðferð stefnda hafi farið á svig við ákvæði stjórnsýslulaga mótmæli stefndi því í fyrsta lagi að hafa ekki sinnt rannsóknarskyldu sinni nægilega, sbr. 10. gr. laga nr. 37/1993, einkum hvað varði skýringar á misræmi aðila málsins. Stefndi árétti að stofnunin hafi leitað ítrekað skýringa frá Landspítala vegna þess misræmis sem var í skýringum einstakra aðila sem stofnuninni bárust við rannsókn málsins, það er um það atriði hvort blóðsýnatökurnar hefðu nýst vegna meðferðar við sjúklinga. Stefndi hafi haldið því fram að niðurstöður mótrefnamælinga á sýnunum hefðu verið sendar Landspítala, en spítalinn kvaðst ekki hafa borist þær niðurstöður né hefðu þær verið skráðar í sjúkraskrá hlutaðeigandi sjúklinga eins og skylt hefði verið, sbr. 8. tölul. 1. mgr. 6. gr. laga nr. 55/2009. Þá þurftu sýnatökurnar, í ljósi 71. gr. stjórnarskrárinnar og þess að ekki var aflað samþykkis sjúklinga, að byggja á sérstakri lagaheimild til að sóttvarnalæknir gæti mælt fyrir um þær, en slíka lagaheimild skorti.
34. Hvað varði athugasemdir stefnanda um að ákvörðun og málsmeðferð stefnda hafi farið á svig við ákvæði stjórnsýslulaga mótmæli stefndi því í öðru lagi að hafa brotið gegn 13. gr. laga nr. 37/1993, meðal annars með því að leita aðeins skýringa hjá tveimur af fimm aðilum rannsóknarinnar og að ekki hafi verið leitað skýringa stefnanda á framangreindu misræmi. Stefndi bendi á að stefnanda hafi verið gefið færi á skýringum

sem ábyrgðaraðila vinnslu persónuupplýsinga rannsóknarinnar. Í upphaflegri umsókn vegna rannsóknarinnar frá 20. mars 2020 var forstjóri stefnanda tilgreindur sem ábyrgðarmaður hennar og var ljóst af henni og erindum sem síðar bárust vegna rannsóknarviðbóta, þ. á m. erindi 2. apríl 2020 um blóðsýnatökur vegna mótefnamælinga, að stefnandi var í forsvari vegna hennar. Var andmælaréttar nægilega gætt gagnvart rannsakerndum með því að beina bréfaskiptum vegna málsins að stefnanda sem forsvarsaðila þeirra, sbr. 10. tölul. 3. gr., 17. gr., 4. mgr. 19. gr., 20. gr. og 3. og 4. mgr. 29. gr. laga nr. 44/2014. Þá bendir stefndi á að afrit af bréfum til Landspítala, með beiðnum um skýringar vegna misræmis, hafi verið send stefnanda, þ. á m. í tölvupósti. Það hafi verið gert að eigin frumkvæði stefnda jafnskjótt og bréfin voru send til að halda stefnanda upplýstum um málsmeðferð stofnunarinnar. Þá hafði stefnanda þegar verið gefinn kostur á skýringum fyrir sitt leyti með fullnægjandi hætti.

35. Hvað varði athugasemdir stefnanda um að ákvörðun og málsmeðferð stefnda hafi farið á svig við ákvæði stjórnvöldum mótum stefndi því í þriðja lagi að hafa ekki farið að kröfum 22. gr. laga nr. 37/1993 um rökstuðning. Með vísan til ákvörðunar stofnunarinnar sem mál þetta varði telji stefndi niðurstöðu málsins hafa verið rökstudda með fullnægjandi hætti og að því hafi verið farið að þeim kröfum sem gerðar eru til rökstuðnings samkvæmt 22. gr. laga nr. 37/1993.

#### *Niðurstaða*

36. Sú aðstaða sem uppi var í íslensku heilbrigðiskerfi í ársbyrjun 2020 var óvenjuleg og fordæmalaus. Alheimsfaraldur nýs og óþekkts afbrigðis kórónuveiru breiddist um þær mundir hratt út um allan heim. Í lok febrúar lýstu stjórnvöld yfir óvissustigi almannavarna og fyrsta greinda sjúkdómstilvik COVID-19 kom upp á Íslandi. Þann 6. mars lýstu stjórnvöld yfir neyðarstigi almannavarna á grundvelli þess að heilbrigðisöryggi þjóðarinnar væri ógnað vegna farsóttarinnar. Fljótlega kom á daginn að íslenska heilbrigðiskerfið var vanbúið til að takast á við þessa ógn, einkum vegna skorts á tækjabúnaði til að skima fyrir veirunni eða greina sýni úr fjölda sjúklinga sem fyrirsjáanlegt var að myndu smitast af veirunni og veikjast af hinum óþekkta sjúkdómi sem hún olli. Stefnandi er rannsóknarfyrirtæki sem vegna starfsemi sinnar hefur yfir að ráða öflugum rannsóknarstofum sem hafa mikla afkastagetu við greiningu og vinnslu sýna. Í byrjun mars hafði forstjóri stefnanda samband við landlækni og bauð fram aðstoð stefnanda til að tryggja heilbrigðiskerfinu nægilega afkastagetu til þess að skima fyrir veirunni og sinna greiningu veirunnar í tengslum við möguleg smit. Úr varð að þessi aðstoð var þegin og stefnandi kallaður til aðstoðar stjórnvöldum. Rannsóknarstofa stefnanda var við þetta tekin í notkun til að þjónusta Landspítala og í raun gerð að hluta hans og stefnanda falið að vinna verkefni í þágu sóttvarnalæknis og í skjóli valdheimilda hans samkvæmt sóttvarnalögum. Alla framgöngu aðila, sérstaklega á fyrstu mánuðum farsóttarinnar, verður að skoða í þessu ljósi.
37. Einsog fram kemur í málavaxtalýsingu lögðu stefnandi, yfirlæknir smitsjúkdómadeildar Landspítala, sóttvarnalæknir, landlæknir og yfirlæknir sýkla- og veirufræðideildar Landspítala fram umsókn til vísindasiðanefndar um leyfi fyrir rannsókn sem bar heitið „*Faraldsfræði SARS-CoV-2 veirunnar og áhrif erfða og undirliggjandi sjúkdóma á COVID-19 sjúkdóminn sem hún veldur*“ 20. mars 2020. Nefndin veitti leyfi fyrir rannsókninni 23. mars að fenginni umsögn stefnda, Persónuverndar. Það var svo 2. apríl 2020 sem stefnandi lagði fram umsókn til vísindasiðanefndar um leyfi fyrir viðbót við rannsóknina, sem bar heitið „*Öflun blóðsýna til mælinga á próteinmyndri og mótefnum hjá einstaklingum sem hafa greinst með COVID-19 leggjast inn eða koma á göngudeild Landspítala vegna sjúkdómsins.*“ Rannsóknarviðbótin var samþykkt af vísindasiðanefnd 7. apríl 2020. Hin umþrætta ákvörðun stefnda, Persónuverndar, sem stefnandi freistar að fá ógilta með máli þessu varðar þessa viðbót við rannsóknina. Kjarni ágreinings málsaðila varðar túlkun á því hvort nefnd viðbót teljist vera vísindarannsókn á mönnum eða gagnarannsókn samkvæmt 2. og 7. tölul. 1. mgr. 3. gr. laga nr. 44/2014. Í 2. tölul. 1. mgr. 3. gr. laga nr. 44/2014 er vísindarannsókn á mönnum skilgreind sem „*rannsókn þar sem einstaklingur tekur virkan þátt í vísindarannsókn, svo sem með því að gangast undir rannsókn, gefa sýni eða veita upplýsingar vegna rannsóknarinnar.*“ Í athugasemdum með 3. gr. frumvarpsins sem varð að lögum nr. 44/2014 segir að það teljist vísindarannsókn á mönnum ef sýni er tekið úr einstaklingi vegna rannsóknarinnar. Þá kemur fram að undir vísindarannsókn á mönnum falli því

ekki rannsóknir þar sem eingöngu eru notuð fyrirliggjandi gögn, svo sem lífsýni. Í 7. tölul. 1. mgr. 3. gr. laga nr. 44/2014 er gagnarannsókn skilgreind sem „rannsókn þar sem notuð eru fyrirliggjandi heilbrigðisgögn. Einstaklingur sem upplýsingar eða gögn stafa frá tekur ekki virkan þátt í rannsókni.“

38. Af forsendum hinnar umþrættu ákvörðunar stefnda, Persónuverndar, verður ráðið að stofnunin hafi litið svo á að nefnd rannsóknarviðbót verði að teljast hafa verið vísindarannsókn á mönnum en ekki gagnarannsókn og að blóðsýnataka úr inniliggjandi COVID-sjúklingum á Landspítala 3.–7. apríl 2020 hafði ekki verið gerð í meðferðartilgangi heldur aðeins í rannsóknartilgangi. Þar sem blóðsýna í þágu rannsóknar hafi verið aflað áður en rannsóknarviðbótin var samþykkt af vísindasiðanefnd 7. apríl 2020 hafi vinnsla persónuupplýsinga verið ólöglegt og í andstöðu við 1. og 2. tölul. 1. mgr. 8. gr. laga nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Á þetta getur dómurinn ekki fallist. Byggir dómurinn meðal annars á því sem kom fram í vætti Más Kristjánssonar fyrir dómi og sem einnig hefur stuðning af því sem fram kom í vætti Þórólfs Guðnasonar. Már var er atvik þessa máls urðu yfirlæknir smitsjúkdómalækninga á Landspítala og fyrirsvarsmaður farsóttarnefndar spítalans en Þórólfur var sóttvarnalæknir. Af vætti þeirra má ráða að allt frá upphafi faraldursins hafi verið fylgst daglega með líðan þeirra sem greinst höfðu með COVID, fyrst með því að hafa daglega samband við þá símleiðis til að geta metið ástand þeirra og sjúkdómsferli, síðar með því að opna sérstaka göngudeild til að annast COVID-sjúklinga. Enn síðar kom að því að leggja þurfti sjúklinga inn vegna þess að þeir voru alvarlega veikir af COVID, ýmist vegna öndunarerfiðleika eða vegna vökvaskorts. Hluti af þeim ráðstöfunum sem gerðar voru til að fylgjast með líðan inniliggjandi COVID-sjúklinga var að tekin voru blóðsýni úr þeim daglega. Þetta var gert til að unnt væri að meta efnaskipti líkama þeirra, einkum súrefnismettun og nýrnastarfsemi. Sérstaklega hefði þetta verið mikilvægt í þeim tilgangi að fylgjast með þróun veirumagns í blóði þar sem samband þeirra gilda við þróun sjúkdómsferils COVID hefði verið alls óþekkt, bæði hér á landi og erlendis. Dómurinn telur að ótvírætt sé af því sem ályktað verður af vætti tvímenningana að blóðsýnataka úr inniliggjandi COVID-sjúklingum á Landspítala 3.–7. apríl 2020 hafi að stofni til verið gerð í meðferðartilgangi þó að sóttvarnalækni, fyrirsvarsmönnum smitsjúkdómalækninga á Landspítala og stefnanda hafi þá verið ljóst að vinnsla blóðsýnanna kynni að hafa verulega þýðingu í rannsóknartilgangi. Þetta atriði verður að telja hafa grundvallarþýðingu fyrir úrlausn málsins og leiðir til þess að fallast verður á það með stefnanda að megin forsenda sem stefndi, Persónuvernd, byggir niðurstöðu sína á er röng.
39. Áréttu verður að allt frá því að upphaflega umsóknin til vísindasiðanefndar um leyfi fyrir rannsókninni var lögð fram 20. mars 2020 og síðar með umsókn til vísindasiðanefndar um leyfi fyrir viðbót við rannsóknina 2. apríl 2020 og af samskiptum starfsmanna stefnanda við vísindasiðanefnd meðan umsóknir þessar voru til meðferðar var ítrekað nefnt að gert væri ráð fyrir því að stefnandi kynni að þurfa að leita eftirásamþykkis þeirra sem blóðsýni voru tekin úr fyrir vísindarannsóknunum. Þetta átti meðal annars við vegna þess að þeir sem blóðsýnin áttu voru sumir of veikir til að unnt væri að afla samþykkis þeirra fyrirfram. Þá verður glöggst ráðið af umsögn stefnda, Persónuverndar, vegna upphaflegu umsóknarinnar frá 20. mars 2020 að stofnuninni var þetta ljóst. Það vinnulag að meðhöndla og vinna blóðsýni sem tekin voru úr inniliggjandi COVID-sjúklingum á Landspítala 3.–7. apríl 2020 þannig að síðar yrði unnt að nýta þau í vísindalegum tilgangi að fengnu rannsóknarleyfi vísindasiðanefndar og eftir atvikum að fengnu leyfi þeirra sem sýnin voru tekin úr er í samræmi við þennan áskilnað eða fyrirvara sem gerður hafði verið. Þessi framganga getur ekki grundvallað hina umdeildu ákvörðun stefnda í ljósi þess sem fyrr er getið, og úrslitum ræður, að nefnd blóðsýnataka var nauðsynleg í meðferðartilgangi.
40. Við meðferð stefnda, Persónuverndar, á frumkvæðisrannsókn sinni í málinu sem hér er deilt um nr. 2020061951 kemur fram að stofnunin leitast ítrekað eftir svörum frá Landspítala vegna blóðsýnatökunnar á Landspítala 3.–7. apríl og freistar þess að fá upplýsingar um hvort sýnatakan hafi verið gerð í meðferðartilgangi. Svör forstjóra Landspítala verður að telja í besta falli afar óljós. Af því sem kom fram í vætti Más Kristjánssonar fyrir dómi er nærtækt að álykta að skýringin á óljósum svörum Landspítala við fyrirspurnum stefnda, Persónuverndar, vegna nefndrar blóðsýnatöku hafi verið sú að meðal starfsmanna

Landspítala hafi verið mikil andstaða við samvinnu spítalans og stefnanda sem hafi gert fyrirvarsmönnum Landspítala á þessu sviði erfitt fyrir og sem kunni að hafa leitt til þess að spítalinn átti erfitt með að svara fyrirspurnum hreinskilnislega. Dómurinn telur að í ljósi þess hversu viðurhlutamikinn stefndi, Persónuvernd, mat þann óskýrleika og það misræmi sem stofnunin taldi fram komið í svörum stefnanda annars vegar og stefnda, Landspítala, hins vegar, hefði stefnda, Persónuvernd, borið að rannsaka þetta atriði nánar. Þá hefði stefnda, Persónuvernd, verið rétt að veita stefnanda andmælarétt áður en stofnunin tók hina umþrættu ákvörðun sína 23. nóvember 2021. Þetta á sérstaklega við þar sem með hliðsjón af því sem að framan er rakið virðast verulegar líkur á að niðurstaða stofnunarinnar hefði orðið önnur ef stefnandi hefði notið andmælaréttar. Í þessu sambandi verður einnig að horfa til þess að ákvörðun stefnda, Persónuverndar, er tekin á grundvelli frumkvæðisrannsóknar sem augljóst er að stofnunin var í engu tímahraki að ljúka. Með vísan til alls framangreinds verður niðurstaða dómsins sú að fallast á kröfur stefnanda einsog nánar greinir í dómsorði. Í ljósi þeirrar niðurstöðu verður stefndu sömuleiðis gert að greiða stefnanda málskostnað einsog nánar greinir í dómsorði. Stefnandi kýs að höfða mál þetta bæði gegn Persónuvernd og Landspítala. Umdeilanlegt er hvort þörf hafi verið á sérgreindri aðild Landspítala að málinu. Hvað sem því líður liggur fyrir í málinu bókun stefnda, Landspítala, þar sem tekið er fram að stofnunin falli frá öllum kröfum í málinu og hyggist ekki láta það til sín taka. Dómurinn lítur svo á að í þessari afstöðu felist að stefndi, Landspítali, fallist á að málsúrslitin skuli binda hann á sama hátt og aðra stefndu og verður stofnuninni því í ljósi þessa gert að þola dóm með stefnda, Persónuvernd, einsog greinir í dómsorði. Af hálfu stefnanda flutti málið Hlynur Halldórsson lögmaður en af hálfu stefndu flutti málið Ingví Snær Einarsson lögmaður. Ástráður Haraldsson héraðsdómari kveður upp dóm þennan.

#### D ó m s o r ð

Felld er úr gildi ákvörðun stefnda, Persónuverndar, frá 23. nóvember 2021 í máli nr. 2020061951 með eftirfarandi ákvörðunarorði: „*Vinnsla persónuupplýsinga Landspítala og Íslenskrar erfðagreiningar í aðdraganda viðbótar við rannsóknina Faraldsfræði SARS-CoV-2-veirunnar og áhrif erfða og undirliggjandi sjúkdóma á COVID-19-sjúkdóminn sem hún veldur, sem samþykkt var af vísindasiðanefnd 7. apríl 2020, samrýmdist ekki lögum nr. 90/2018, um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, sbr. reglugerð (ESB) 2016/679.*“ Stefnandi, Persónuvernd, og stefndi, Landspítalinn, greiði stefnanda óskipt 2.000.000 króna í málskostnað.