

Alþingi
Velferðarnefnd

Reykjavík, 6. maí 2024
Tilvísun: 2024040698/IAH

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um landlækni og lýðheilsu og sjúkraskrár (heilbrigðisskrár)

Persónuvernd vísar til beiðni velferðarnefndar Alþingis frá 16. apríl 2024 um umsögn um frumvarp til laga um landlækni og lýðheilsu og sjúkraskrár (heilbrigðisskrár) (þskj. 1352, 907. mál á 154. löggjafarþingi).

1.

Fyrri umsögn Persónuverndar og viðbrögð við henni

Persónuvernd hefur áður fjallað um drög að umræddu frumvarpi, þ.e. í hjálagðri umsögn, dags. 6. nóvember 2023, en drögin voru birt í samráðsgátt stjórnvalda 4. október s.á.

Í umsögninni gerði Persónuvernd athugasemdir við ýmis ákvæði frumvarpsdraganna. Telur Persónuvernd að brugðist hafi verið við þeim athugasemdum að einhverju leyti en ekki öllu. Nánar tiltekið hefur eingöngu verið brugðist við athugasemdum sem gerðar voru í kafla 2.2, 2.3 og 2.5 í fyrri umsögn Persónuverndar og lúta að ákvæðum um afgreiðslu aðgangsbeiðna, um heimild landlæknis til að halda persónugreinanlegar skrár og um gæðaskrár. Ekki þykir tilefni til að rekja nánar framangreind atriði en umsögn þessi verður afmörkuð við þau atriði sem ekki hefur verið brugðist við í fyrirbyggjandi frumvarpi.

Meðal þess sem vikið var að í umsögninni laut að ákvæði 1. mgr. 3. gr. frumvarpsdraganna, um rekstur og notkun heilbrigðisskráa. Í ákvæðinu var mælt fyrir um að heilbrigðisstofnanir, heilbrigðisstarfsmenn og aðrir veitendur heilbrigðisþjónustu skyldu veita landlækni þær upplýsingar sem kveðið væri á um í reglugerð og bæri hlutadeigandi að afhenda umbeðnar upplýsingar án endurgjalds. Í umsögninni benti Persónuvernd á að meðferð viðkvæmra persónuupplýsinga, s.s. heilsufarsupplýsinga, gæti falið í sér takmörkun eða skerðingu á einkalífsréttindum og samkvæmt stjórnarskránni ætti slík takmörkun að hvíla á skýrri lagaheimild og sýna þyrfti fram á að hún væri nauðsynleg og stefndi að tilteknum markmiðum, til dæmis sem varði almannahagsmuni, heilsuverndarmarkmið eða til verndar réttindum og frelsi annarra. Auk þess benti Persónuvernd á að samkvæmt persónuverndarlögum nr. 90/2018, væru gerðar ríkari kröfur til heimilda fyrir vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga, sbr. 11. gr. laganna og nefndi í kjölfarið þær heimildir sem kæmu til greina samkvæmt ákvæðinu.

Með vísan til þess gerði Persónuvernd athugasemd við að í ákvæðinu væri hvergi vikið að því til hvaða ráðstafana hefði verið gripið, til verndar einkalífsréttindum hinna skráðu, eða nánari skýringar að finna á því hvernig orðalag ákvæðis 3. gr. hefði verið metið viðeigandi, með tilliti til þeirrar víðtæku söfnunar viðkvæmra persónuupplýsinga sem ákvæðið heimiladi, auk þess að það mælti fyrir um skyldu



fjölmarginna aðila til að afhenda Embætti landlæknis slíkar upplýsingar. Að mati Persónuverndar var ekki talið að tilgangur miðlunarinnar væri nægilega skýrt afmarkaður, til að unnt væri að meta nauðsyn hennar, sem og hvaða persónuupplýsingar væru taldar nægilegar og viðeigandi miðað við þann tilgang. Nánar er fjallað um framangreindar athugasemdir í kafla 2.1 í fyrri umsögn Persónuverndar.

Auk þess gerði Persónuvernd athugasemd við ákvæði 5. gr. frumvarpsdraganna, sem fjallaði um heilbrigðisskrár sem byggjast á samþykki einstaklinga og lagði til að umfjöllun um tilgang þeirrar upplýsingasöfnunar sem ætti sér stað í tengslum við slíkar skrár, ætti heima í athugasemdum við ákvæðið, ákvæðinu til fyllingar. Enn fremur taldi Persónuvernd að ekki dygði að tiltaka í inngangskafli í greinargerð með drögnum að til staði að varðveita gögn í slíkum skráum til frambúðar, en rétt væri að tiltaka það jafnframt í athugasemdum við ákvæðið. Auk þess þyrfti að fjalla nánar um skilyrði til samþykkis samkvæmt persónuverndarlögum og lögum um vísindarannsóknir. Nánar er fjallað um framangreindar athugasemdir í kafla 2.4 í fyrri umsögn Persónuverndar.

2.

Athugasemdir Persónuverndar

2.1

Rekstur og notkun heilbrigðisskráa

Í 1. mgr. 2. gr. a. frumvarpsins er lögð til ný 8. gr. a í lög um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007. Í ákvæðinu segir að heilbrigðisstofnanir, heilbrigðisstarfsmenn og aðrir veitendur heilbrigðisþjónustu skuli veita landlækni þær upplýsingar sem að hans mati eru nauðsynlegar til að halda heilbrigðisskrár, án endurgjalds.

Eins og að framan greinir gerði Persónuvernd athugasemdir við sambærilegt ákvæði í 3. gr. frumvarpsdraganna, sbr. 1. kafli í umsögn þessari og kafla 2.1 í fyrri umsögn stofnunarinnar. Ekki verður séð að brugðist hafi verið við þeim athugasemdum Persónuverndar að neinu leyti, auk þess sem ákvæðið eins og það er orðað í því frumvarpi sem hér er til umsagnar er í raun haldið frekari ágöllum frá því sem áður var.

Í því sambandi er til þess að líta að í sambærilegu ákvæði frumvarpsdraganna var mælt fyrir um skyldu heilbrigðisstofnana, -starfsmanna og annarra veitenda heilbrigðisþjónustu til að afhenda landlækni þær upplýsingar sem kveðið væri á um í *reglugerð*. Í framangreindu ákvæði 1. mgr. 2. gr. a frumvarpsins hefur sú tilvísun nú verið fjarlægð og er nú eingöngu gert ráð fyrir sjálfstæðu mati landlæknis þar um, án nokkurra takmarkana. Persónuvernd áréttar fyrri athugasemdir stofnunarinnar um að lög sem skerða einkalífsréttindi einstaklinga verða að vera skýr, nauðsynleg og stefna að tilteknum markmiðum. Eins og að framan greinir taldi Persónuvernd jafnframt að brýn þörf væri fyrir nánari afmörkun á þeirri upplýsingasöfnun sem heimiluð væri landlækni vegna heilbrigðisskráa. Eigi ákvæðið í heild að nýtast sem heimild fyrir miðlun og söfnun upplýsinganna, verður það að uppfylla skilyrði um að vera viðeigandi og mæla fyrir um sértækar ráðstafanir til að vernda grundvallarréttindi og hagsmuni hins skráða.

Ekki verður séð að framangreint orðalag ákvæðisins uppfylli framangreind skilyrði auk þess sem hvergi hefur verið vikið að því hvernig orðalagið hafi verið metið viðeigandi með tilliti til þeirrar víðtæku söfnunar viðkvæmra persónuupplýsinga sem ákvæðið heimilar, auk þess að mæla fyrir um skyldu fjölmarginna aðila til að afhenda Embætti landlæknis slíkar upplýsingar.



Með vísan til framangreinds leggur Persónuvernd til að 1., 3., 5. og 8. málsgreinar 2. g. a. verði umorðaðar og þær breytt með eftirfarandi hætti. Til þess er að líta að með tillögunni er gert ráð fyrir að 2., 4., 7. og 9. málsgreinar haldist óbreyttar.

Leggur Persónuvernd til að **1. mgr. 2. gr. a.** frumvarpsins verði svohljóðandi:

„Heilbrigðisstofnanir, heilbrigðisstarfsmenn og aðrir veitendur heilbrigðisþjónustu skulu veita landlækni þær upplýsingar sem *taldar eru nauðsynlegar í þágu þess tilgangs sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr. laganna og sem kveðið er nánar á um í reglugerð og ber hlutaðeigandi að afhenda umbeðnar upplýsingar án endurgjalds.*“

Þá leggur Persónuvernd til að **3. mgr. 2. gr. a.** frumvarpsins verði svohljóðandi:

„Aðrar stofnanir sem heyra undir ráðuneytið og safna heilbrigðisupplýsingum skulu veita landlækni aðgang að *upplýsingum sem aflað er í starfsemi þeirra og eru nauðsynlegar til að halda heilbrigðisskrár skv. nánari fyrirætlum í reglugerð* eða til að sinna eftirliti skv. II. og III. kafla. Hið sama gildir um Tryggingastofnun ríkisins.“

Þá leggur Persónuvernd til að **5. mgr. 2. gr. a.** frumvarpsins verði svohljóðandi:

„Heimilt er að nýta upplýsingar úr heilbrigðisskrám, þ.m.t. viðkvæmar persónuupplýsingar, *sem landlæknir hefur aflað skv. 1. mgr. í tengslum við veitingu heilbrigðisþjónustu, í þeim tilgangi að stuðla að samræmdri og markvissri þjónustu og til að auka samfellu hennar, gæði og öryggi. Skylt er að veita einstaklingum aðgang að upplýsingum um þá sjálfa í heilbrigðisskrám.*“

Loks leggur Persónuvernd til að **8. mgr. 2. gr. a.** frumvarpsins verði svohljóðandi:

„Söfnun og meðferð upplýsinga samkvæmt ákvæði þessu skal vera í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, *reglugerð sem ráðherra setur á grundvelli 9. mgr. og skal uppfylla kröfur Persónuverndar um öryggi persónuupplýsinga í skráum á heilbrigðissviði.*“

2.2

Heilbrigðisskrár sem byggja á samþykki einstaklinga

Í 2. gr. b. frumvarpsins er lögð til ný 8. gr. b í lög um landlækni og lýðheilsu n. 41/2007 sem fjallar um heilbrigðisskrár sem byggja á samþykki einstaklinga. Eins og að framan greinir gerði Persónuvernd athugasemdir við sambærilegt ákvæði í 5. gr. frumvarpsdraganna, sbr. 1. kafli í umsögn þessari og kafli 2.4 í fyrri umsögn stofnunarinnar. Ekki verður séð að brugðist hafi verið við þeim athugasemdum Persónuverndar að öllu leyti.

Þrátt fyrir athugasemdir Persónuverndar, er ekki fjallað um tilgang þeirrar upplýsingasöfnunar sem á sér stað í tengslum við skrár samkvæmt ákvæðinu, í athugasemdum við ákvæðið, ákvæðinu til fyllingar né er þar mælt fyrir um að til standi að varðveita gögn í slíkum skráum til frambúðar. Auk þess hefur ekki verið brugðist við athugasemdum Persónuverndar um að fjalla þyrfti nánar um skilyrði til samþykkis samkvæmt lögum nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Með vísan til framangreinds eru fyrri athugasemdir Persónuverndar ítrekaðar og áréttaðar í umsögn þessari. Það er mat Persónuverndar að nauðsynlegt sé að löggjafinn taki skýrari afstöðu til framangreindra atriða og að tilgreint verði með skýrum hætti um tilgang vinnslunnar, varðveislutíma og um skilyrði til samþykkis.



2.3

Aðgangur heilbrigðisyfirvalda samkvæmt lögum um sjúkraskrár

Í 3. gr. a frumvarpsins er lögð til breyting á 16. gr. laga nr. 55/2009 um sjúkraskrár. Lagt er til að 1. mgr. ákvæðisins skuli orðast svo:

„Heilbrigðisyfirvöldum sem lögum samkvæmt fá til umfjöllunar kvörtun eða kæru sjúklings eða rannsaka atvik í heilbrigðisþjónustu er heimill ótakmarkaður les- og afritunaraðgangur að rafrænum sjúkraskrár sjúklings sem kvörtun, kæra eða rannsókn á atviki varðar.“

Persónuvernd bendir á að skilyrði þess að vinnsla teljist heimil samkvæmt lögum nr. 90/2018 er yfirleitt sú að hún verði jafnframt talin *naudsynleg* í þágu eins eða fleiri markmiða. Framangreind krafa um nauðsyn gerir ráð fyrir að meðalhófs sé gætt við alla vinnslu persónuupplýsinga. Nánar tiltekið þarf ávallt að huga að því að einungis verði unnið með persónuupplýsingar sem teljast nægilegar, viðeigandi og ekki umfram það sem nauðsynlegt er talið miðað við tilgang viðkomandi vinnslu.

Þrátt fyrir að hægt sé að fallast á ákveðin skilvirknissjónarmið og hagsmuni heilbrigðisyfirvalda af rafrænum aðgangi að upplýsingum úr sjúkraskrár í tengslum við mál sem þau varða, þarf slíkur aðgangur að takmarkast eingöngu við þær upplýsingar sem teljast nauðsynlegar hverju sinni.

Með vísan til framangreinds leggur Persónuvernd því til að 3. gr. a frumvarpsins verði svohljóðandi:

„Heilbrigðisyfirvöldum sem lögum samkvæmt fá til umfjöllunar kvörtun eða kæru sjúklings eða rannsaka atvik í heilbrigðisþjónustu er heimill les- og afritunaraðgangur, *að því marki sem nauðsyn krefur*, að rafrænum sjúkraskrár sjúklings sem kvörtun, kæra eða rannsókn á atviki varðar.“

EKKI ERU AÐ ÖÐRU LEYTI GERÐAR ATHUGASEMDIR VIÐ EFNI FRUMVARPSINS.

Verði frekari umsagnar óskað um einstök atriði verður hún fúslega veitt.

F.h. Persónuverndar,


Gyða Ragnheiður Bergsdóttir


Inga Amal Hasan

Hjálagt: Afrit af umsögn Persónuverndar, dags. 6. nóvember 2023

Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúla 24
108 Reykjavík

Reykjavík, 6. nóvember 2023
Tilvísun: 2023101568/IAH

Efni: Umsögn Persónuverndar um drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, og lögum um sjúkraskrár, nr. 55/2009 (heilbrigðisskrár)

1.

Persónuvernd vísar til draga að frumvarpi um breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007 og lögum um sjúkraskrár, nr. 55/2009 (mál nr. 186/2023), sem birt voru í samráðsgátt stjórnvalda 4. október 2023. Í drögum að frumvarpinu er mælt fyrir um breytingu á lögum nr. 41/2007 um landlækni og lýðheilsu, nánar tiltekið þeim ákvæðum laganna er varða heilbrigðisskrár. Lagt er til að í stað 8. gr. laga nr. 41/2007, sem fjallar um skýrslugerð og heilbrigðisskrár, komi nýr kafli um heilbrigðisskrár með ítarlegum ákvæðum þar að lútandi, m.a. um tilgang þeirra, rekstur og nýtingu og um öflun upplýsinga.

Í greinargerð með frumvarpsdrögum er meðal annars vísað í álit Persónuverndar um skrár embættis landlæknis, dags. 18. maí 2020, í máli nr. 2020010064. Þar hafi komið fram að meðferð heilsufarsupplýsinga geti falið í sér takmörkun eða skerðingu á einkalífsréttindum og samkvæmt stjórnarskránni verði slík takmörkun að hvíla á skýrri lagaheimild auk þess sem sýna þurfi fram á að hún sé nauðsynleg og stefni að tilteknum markmiðum. Því hafi ráðuneytið talið nauðsynlegt að skýra nánar verkefni embættis landlæknis sem snúi að skipulagningu, rekstri og nýtingu slíkra skráa, skyldu aðila til að miðla upplýsingum í slíkar skrár og um leið heimild embættisins til að vinna með persónuupplýsingar að því marki sem nauðsynlegt sé. Tillagðar breytingar miði að því að tryggja fullnægjandi lagastöð fyrir þeirri vinnslu persónuupplýsinga sem fylgja rekstri heilbrigðisskráa.

2.

Athugasemdir Persónuverndar

2.1

Í 3. gr. frumvarpsdraganna er fjallað um rekstur og nýtingu heilbrigðisskráa. Í 1. mgr. ákvæðisins er mælt fyrir um að heilbrigðisstofnanir, heilbrigðisstarfsmenn og aðrir veitendur heilbrigðisþjónustu skulu veita landlækni þær upplýsingar sem kveðið er á um í reglugerð og ber hlutadeigandi að afhenda umbeðnar upplýsingar án endurgjalds. Kemur svo fram að landlæknir gefi heilbrigðisstofnunum, heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum veitendum heilbrigðisþjónustu fyrirmæli um lágmarksskráningu upplýsinga í þessu skyni og hvernig staðið skuli að skráningu og miðlun upplýsinganna til embættisins.

Persónuvernd bendir á að friðhelgi einkalífs nýtur verndar samkvæmt 71. gr. stjórnarskrárinnar og 8. gr. mannréttindasáttmála Evrópu, sbr. lög nr. 62/1994. Þær persónuupplýsingar sem lúta að



einkamálefnum einstaklinga falla undir einkalífshugtak stjórnarskrárinnar og njóta því stjórnarskrárverndar. Þá er ljóst að tilteknar persónuupplýsingar sem skilgreindar eru sem viðkvæmar í löggjöf á sviði persónuverndar njóta aukinnar verndar stjórnarskrárinnar. Til viðkvæmra persónuupplýsinga teljast meðal annars heilsufarsupplýsingar, þ.e. allar upplýsingar sem varða líkamlegt eða andlegt heilbrigði einstaklings, erfðafræðilegar upplýsingar og lífkennaupplýsingar. Meðferð slíkra persónuupplýsinga getur falið í sér takmörkun eða skerðingu á einkalífsréttindum og samkvæmt stjórnarskránni verður slík takmörkun að hvíla á skýrri lagaheimild og sýna þarf fram á að hún sé nauðsynleg og stefni að tilteknum markmiðum, til dæmis sem varða almannahagsmuni, heilsuverndarmarkmiðum eða til verndar réttindum og frelsi annarra.

Öll vinnsla persónuupplýsinga verður að falla undir eitthvert af heimildarákvæðum 9. gr. laga nr. 90/2018. Má þar nefna að vinna má með persónuupplýsingar sé það nauðsynlegt til að fullnægja lagaskyldu sem hvílir á ábyrgðaraðila, sbr. 3. tölul. þeirrar greinar, eða að vinnslan sé nauðsynleg vegna verks sem unnið er í þágu almannahagsmuna eða við beitingu opinbers valds sem ábyrgðaraðili fer með, sbr. 5. tölul. sömu greinar. Vegna sérstaks eðlis heilsufarsupplýsinga og annarra viðkvæmra persónuupplýsinga eru gerðar ríkari kröfur til heimilda fyrir vinnslu þeirra og sérstök viðbótarskilyrði eru sett þar um í 11. gr. laga nr. 90/2018. Eins og hér háttar til kemur til skoðunar 7. tölul. 1. mgr. 11. gr., þess efnis að vinnslan sé nauðsynleg, af ástæðum sem varða verulega almannahagsmuni, og fari fram á grundvelli laga sem kveða á um videigandi og sértækar ráðstafanir til að vernda grundvallarréttindi og hagsmuni hins skráða. Einnig kemur til skoðunar 8. tölul. 1. mgr. 11. gr., þess efnis að vinnsla viðkvæmra persónuupplýsinga sé nauðsynleg til að unnt sé að fyrirbyggja sjúkdóma eða vegna atvinnusjúkdómalækninga, til að meta vinnufærni starfsmanns, greina sjúkdóma og veita ummönnum eða meðferð á sviði heilbrigðis- eða félagsþjónustu og fyrir henni sé sérstök lagaheimild, enda sé hún framkvæmd af starfsmanni slíkrar þjónustu sem bundinn er þagnarskyldu. Þá kemur til skoðunar 9. tölul. 1. mgr. 11. gr., þess efnis að vinnsla sé heimil sé hún nauðsynleg af ástæðum er varða almannahagsmuni á sviði lýðheilsu, svo sem til að verjast alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri eða tryggja gæði og öryggi heilbrigðisþjónustu og lyfja eða lækningatækja, og fari fram á grundvelli laga sem kveða á um videigandi og sértækar ráðstafanir til að vernda grundvallarréttindi og hagsmuni hins skráða. Loks kemur til skoðunar 10. tölul. 1. mgr. 11. gr., þess efnis að vinnsla sé heimil sé hún nauðsynleg vegna tölfræði-, sagnfræði- eða vísindarannsóknna, enda sé persónuvernd tryggð með tilteknum ráðstöfunum efur því sem við á í samræmi við lög þessi og fari fram á grundvelli laga sem kveða á um videigandi og sértækar ráðstafanir til að vernda grundvallarréttindi og hagsmuni hins skráða.

Í greinargerð með frumvarpsdrögum kemur meðal annars fram að við gerð frumvarpsins hafi verið gert sérstakt mat á áhrifum á persónuvernd. Jafnframt er vísað til 9. tölul. 11. gr. persónuverndarlaga um að þar sé gerður áskilnaður um að vinnslan byggist á lögum og að í lögum sé kveðið á um videigandi og sértækar ráðstafanir til að vernda grundvallarréttindi og hagsmuni hinna skráðu. Fram kemur að niðurstöður matsins á áhrifum á persónuvernd hafi verið þar að frumvarpið hefði jákvæði áhrif á grundvallarréttindi og hagsmuni skráðra einstaklinga.

Í frumvarpsdrögum er hins vegar hvergi vikið að því til hvaða ráðstafana hafi verið gripið, til verndar einkalífsréttindum hinna skráðu, eða nánari skýringar að finna á því hvernig orðalag ákvæðis 3. gr. hafi verið metið videigandi, með tilliti til þeirrar vildtaku söfnunar viðkvæmra persónuupplýsinga sem ákvæðið heimilar, auk þess að mæla fyrir um skyldu fjölmargra aðila til að afhenda Eim bætti landlæknis slíkar upplýsingar. Í þessu sambandi skal það nefnt að sértækar ráðstafanir, samkvæmt viðbótarskilyrðum 9. tölul. 11. gr. persónuverndarlaga, geta meðal annars falist í lögbundinni



takmörkun upplýsingasöfnunar, t.d. með skýrt afmörkuðum tilgangi hennar, og ákvæði þess efnis að afhending upplýsinganna sé háð því að hún sé nauðsynleg í þágu einhvers tiltekins markmiðs, s.s. rannsóknar, greiningar eða annað þess háttar.

Horfa verður til þess að tilgreindir aðilar, sem krafðir verða um gögnin samkvæmt 3. gr. frumvarpsdraganna, teljast ábyrgðaraðilar vinnslu persónuupplýsinganna. Það felst í ábyrgðarskyldum þeirra samkvæmt persónuverndarlöggjöfinni að meta hvort fullnægjandi heimild er fyrir miðluninni á grundvelli 9. gr. og eftir atvikum, 1. mgr. 11. gr. laga nr. 90/2018, sbr. sambærileg ákvæði reglugerðar (ESB) 2016/679. Kemur þá m.a. til skoðunar hvort tilgangur miðlunarinnar sé nægilega skýrt afmarkaður til þess að unnt sé að meta nauðsyn hennar, sem og hvaða persónuupplýsingar eru nægilegar og videigandi miðað við þann tilgang. Að mati Persónuverndar verður ekki séð að tilgangur miðlunarinnar sé hér nægilega skýrt afmarkaður og er lagt til að úr því verði bætt.

2.2

Í 3. mgr. 3. gr. draganna er kveðið á um að heimilt sé að nýta upplýsingar úr heilbrigðisskrám í tengslum við veitingu heilbrigðisþjónustu í þeim tilgangi að stuðla að samræmdri og markvissari framkvæmd þjónustunnar og til þess að auka samfellu, gæði og öryggi hennar. Í kjölfarið segir að heimilt sé að veita einstaklingum aðgang að upplýsingum um þá sjálfa í heilbrigðisskrám. Þá segir að um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr heilbrigðisskrám samkvæmt 2. mgr., vegna framkvæmda vísindarannsókna, fari skv. 1. og 2. mgr. 27. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði. Að lokum er mælt fyrir um að landlækni sé heimilt að taka gjald fyrir úrvinnslu og afhendingu upplýsinga úr heilbrigðisskrám samkvæmt reglugerð sem ráðherra setur.

Til þess er að líta að í 2. mgr. 17. gr. laga nr. 90/2018, um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, er fjallað um rétt skráðs einstaklings til aðgangs að persónuupplýsingum um sig. Ákvæðið vísar m.a. til 15. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 (persónuverndarreglugerðin), þar sem aðgangsréttinum er nánar lýst. Í 5. mgr. 12. gr. persónuverndarreglugerðarinnar, sbr. 1. mgr. 17. gr. laganna, segir að hvers konar tilkynningar og aðgerðir, sem gripið er til skv. 15. gr. reglugerðarinnar, skulu vera án endurgjalds. Ef beiðnir eru augljóslega tilefnislausar eða óhóflegar, einkum vegna endurtekningar er ábyrgðaraðila hins vegar heimilt að setja upp sanngjarnt gjald eða að neita að verða við beiðni. Þá er mælt fyrir um það í 3. mgr. 15. gr. reglugerðarinnar að ábyrgðaraðila sé heimilt að innheimta sanngjarnt gjald fyrir afrit þeirra persónuupplýsinga sem eru í vinnslu, byggt á umsýslukostnaði, ef hinn skráði fer fram á fleiri eintök.

Í ljósti er því að meginreglan er sú að ábyrgðaraðili skal afgreiða aðgangsbéiðnir hinna skráðu samkvæmt persónuverndarlögum gjaldfrjálst. Er það álit Persónuverndar að framangreind ákvæði persónuverndarlöggjafarinnar gildi um rétt hinna skráðu til aðgangs að upplýsingum sínum úr heilbrigðisskrá skv. 3. mgr. 3. gr. frumvarpsdraganna og að lokamálsliður ákvæðisins geti þar af leiðandi skapað óvissu í framkvæmd. Að því virtu leggur Persónuvernd til að kveðið verði með skýrari hætti á um að gjaldtökuheimild landlæknis taki ekki til þess þegar skráður einstaklingur óskar eftir aðgangi að persónuupplýsingum sínum úr skrá landlæknis á grundvelli persónuverndarlaga heldur aðeins um aðgang vegna framkvæmda vísindarannsókna.

2.3

Í 4. gr. draganna er fjallað um persónugreinanlegar heilbrigðisskrár. Segir þar að landlæknir skuli skipuleggja og halda skrár á landsvísi um heilsufar, sjúkdóma, slys, lyfjaávisanir, fæðingar, dánarmein og starfsemi heilbrigðisþjónustunnar og nýta afurðir þeirra til þess að styðja við lögbundin hlutverk



sín. Vísad er til þess að nánar skuli kveðið á í reglugerð um þær persónugreinanlegu upplýsingar sem heimilt verði að safna og varðveita, öryggisráðstafanir og réttindi hinna skráðu. Þá segir að landlækni sé heimilt að halda tilteknar persónugreinanlegar skrár og þær útlistaðar í framhaldinu.

Fyrirnefnt álit Persónuverndar í máli nr. 2020010064, sem vísad er til í greinargerð frumvarpsdraganna, var veitt að beiðni Embætti landlæknis um álit Persónuverndar á því hvort upplýsingasöfnun í samskiptaskrá sjálfstætt starfandi sérfræðinga uppfyllti þær kröfur sem gerðar væru í persónuverndarlögum og persónuverndarreglugerðinni. Vísadi Persónuvernd í álitinu til þess að svar við því hvort söfnun upplýsinga í umrædda skrá fullnægði kröfum persónuverndarlaga ylti að mestu á því hvort fullnægt væri kröfum stjórnarskrárinnar til lagaheimilda til vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga. Benti Persónuvernd á að úrlausn um það hvort ákvæði í settum lögum samþymist stjórnarskrá heyrði undir dómstóla en ekki stjórnvöld og því yrði ekki tekin afstaða til þess hvort ákvæði um samskiptaskrá sjálfstætt starfandi sérfræðinga í lögum nr. 41/2007 færu í bága við stjórnarskrá. Hins vegar var á það bent að í ljósi 71. gr. stjórnarskrárinnar gæti verið þörf á að fara yfir löggjöf um persónugreinanlegar heilbrigðisskrár Embættis landlæknis. Í því sambandi var vísad til þess að í 2. mgr. 8. gr. laga nr. 41/2007 (sambærilegt ákvæði 2. mgr. 4. gr. frumvarpsdraganna), væri ekki skylt heldur eingöngu heimilt að skrá persónuauðkenni í heilbrigðisskrár Embættis landlæknis. Ákvæðið virtist því gera ráð fyrir að á grundvelli hagsmunamats gæti sú ákvörðun verið tekin að skrá ekki persónuauðkenni í slíkar skrár. Einnig var bent á misræmi við orðalag í reglugerð nr. 548/2008 um heilbrigðisskrár en samkvæmt henni væri skylt að skrá nöfn og kennitölur í samskiptaskrá sjálfstætt starfandi sérfræðinga. Í því sambandi benti Persónuvernd á að í 71. gr. stjórnarskrárinnar felst að reglugerðir og önnur fyrirmæli sett af ráðherra sem takmarka einkalífsréttindi manna verði að eiga sér skýra stöð í lögum og geti ekki gengið lengra en ráðgert er í lögnum sjálfum. Framangreint misræmi fæli það í sér að með reglugerðinni væru lagðar þyngri byrgðar á borgarana en lög heimili. Það væri því mat Persónuverndar að þörf væri á skýrari ákvæðum settum í lögum um heilbrigðisskrár. Í því sambandi minnti Persónuvernd á hina ríku grunnreglu um þagnarskyldu heilbrigðisstarfsmanna og ítrekaði að við setningu lagaákvæða um öflun persónuauðkenna bæri að fullskoða þann möguleika að notast við algjörlega ópersónugreinanlegar upplýsingar, þ.e. að ekki sé með neinu móti unnt að rekja þær til viðkomandi einstaklings.

Framangreindar athugasemdir Persónuverndar í álitu stofnunarinnar nr. 2020010064 eru hér með ítrekaðar og á það bent að orðalag ákvæðis 2. mgr. 4. gr. í frumvarpsdrögnum gerir einungis ráð fyrir því að landlækni sé heimilt að halda þær skrár sem í framhaldinu eru útlistaðar í ákvæðinu. Ákvæði reglugerðar sem ráðherra setur á grundvelli ákvæðisins verður því að taka mið af því.

2.4

Í 5. gr. frumvarpsdraganna er fjallað um heilbrigðisskrár sem byggjast á samþykki einstaklinga. Nánar tiltekið segir þar að í heilbrigðisskrár þar sem upplýsinga er aflað beint frá einstaklingum og þar sem varðveita á mun víðtækari upplýsingar en almennt á við í heilbrigðisskrám, eins og t.d. um félags- og efnahagslega stöðu einstaklinga, heilsu þeirra, lífnaðarhætti og sjúkdóma, megi eingöngu fara persónuauðkenni einstaklinga að fengnu upplýstu samþykki þeirra. Þá segir að nánar skuli kveðið á um framkvæmdina í reglugerð sem ráðherra setur.

Í inngangskafli í greinargerð með frumvarpsdrögnum er nánar fjallað um þetta ákvæði draganna. Kemur þar meðal annars fram að með ákvæðinu sé lagt til að embætti landlæknis verði veitt sérstök heimild til að halda skrár sem byggjast á gögnum úr reglubundnum heilsufarskönnunum. Segir þar jafnframt að embætti landlæknis hafi framkvæmt heilsufarskönnunina Heilsa og líðan á Íslandi á fimm



ára fresti frá árinu 2007 og þar hafi verið leitað eftir upplýsingum um heilsu, líðan og lífnadarhætti frá skilgreindu úrtaki einstaklinga sem búi á Íslandi. Fram til þessa hafi könnunin verið skilgreind sem vísindarannsókn, framkvæmd á fimm ára fresti, og skylt hafi verið að eyða gögnum vísindarannsókna eða gera þau ópersónugreinanleg að rannsóknartímabili loknu, samkvæmt lögum um vísindarannsóknir. Vísað er til þess að framkvæmd könnunarinnar á fimm ára fresti þjóni þeim tilgangi að veita yfirsýn yfir þær breytingar sem kunni að verða á heilsufari landsmanna og því sé mikilvægt að geta varðveitt gögnin til frambúðar. Til þess að gögnin nýtist sem skyldi við greiningu þurfi jafnframt að vera hægt að vista þau með persónuauðkennum, þannig að hægt verði að tengja gögn úr hverri fyrirlögn við eldri könnunargögn og við gögn úr öðrum heilbrigðisskrám til að rannsaka samspil heilsufars, lífnadarháttá og félags- og efnahagslegra þátta.

Persónuvernd telur að framangreind umfjöllun um tilgang svo víðtækrar upplýsingasöfnunar eigi einnig heima í athugasemdum við 5. gr. frumvarpsdraganna, ákvæðinu til fyllingar. Enn fremur væri rétt að tiltaka í athugasemdum við ákvæðið að til standi að varðveita umrædd gögn til frambúðar, að því marki sem nauðsynlegt þykir í þágu framangreinds tilgangs.

Í þessu sambandi vekur Persónuvernd einnig athygli á því að samþykki samkvæmt persónuverndarlögum felur í sér óþvingaða, sértæka, upplýsta og ótvíráða viljayfirlýsingu hins skráða um að hann samþykki, með yfirlýsingu eða ótvíráðri staðfestingu, vinnslu persónuupplýsinga um sig, sbr. 8. tölul. 3. gr. persónuverndarlaga. Nánar er fjallað um skilyrði til samþykkis í 10. gr. laganna, sbr. 7. gr. persónuverndarreglugerðarinnar. Þar segir meðal annars að skráður einstaklingur eigi rétt á að draga samþykki sitt til baka hvenær sem er og að afturköllun samþykkis skuli ekki hafa áhrif á lögmati vinnslu á grundvelli samþykkisins fram að afturkölluninni.

Sérákvæði um samþykki til vinnslu persónuupplýsinga í þágu vísindarannsókna á heilbrigðissviði er að finna í V. kafla laga nr. 44/2014. Samkvæmt 18. gr. laga nr. 44/2014 skal samþykki vera skriflegt og veitt af fúsum og frjálsum vilja eftir að þátttakandi hefur fengið fullnægjandi upplýsingar um rannsókn, áhættu sem henni kann að fylgja, hugsanlegan ávinning og í hverju þátttakan er fölgín. Þátttakanda skal gerð grein fyrir því að hann geti hafnað þátttöku í vísindarannsókn og hætt þátttöku hvenær sem er, án skýringa, eftir að hún er hafin. Í 19. gr. sömu laga er fjallað um víðtækt samþykki fyrir varðveislu gagna til notkunar í síðari rannsóknum. Þátttakendur sem hafa gefið víðtækt samþykki skulu hafa aðgang að upplýsingum um að hvaða rannsóknum er unnið á vegum viðkomandi ábyrgðarmanns, stofnunar eða fyrirtækis. Þátttakendur geta beðist undan því að gögn um þá séu notuð í tilteknum rannsóknum og er nýting þeirra þá ekki heimil. Þá er fjallað um afturköllun samþykkis í 21. gr. laganna. Í 1. mgr. ákvæðisins segir að þátttakendur í vísindarannsókn geti dregið samþykki sitt til baka hvenær sem er. Í 2. mgr. sama ákvæðis segir að sé samþykki afturkallað skuli hætta rannsókn á lífsýnum eða heilbrigðisupplýsingum viðkomandi þátttakanda. Þátttakendur geti krafist þess að lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum um sig sé eytt. Í 3. mgr. ákvæðisins segir svo að ekki sé þó hægt að krefjast eyðingar skv. 2. mgr., ef lífsýnið eða upplýsingarnar eru ópersónugreinanlegar, ef lífsýni er orðið hluti af öðru efni eða upplýsingarnar eru þegar orðnar hluti af niðurstöðum rannsókna.

Persónuverndar telur nauðsynlegt að í athugasemdum við 5. gr. greinargerðar frumvarpsdraganna sé fjallað nánar um framangreind skilyrði samþykkis samkvæmt persónuverndarlögum og lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, þ.á m. um heimild hins skráða til að afturkalla samþykki, eða í öllu falli vísað til viðeigandi ákvæða sem eiga að gilda um samþykki samkvæmt ákvæðinu.

Eins og áður kom fram er í ákvæði 5. gr. frumvarpsdraganna lögfest heimild til varðveislu heilbrigðisgagna sem aflað er eða verða til við framkvæmd tiltekinnar vísindarannsóknar á grundvelli



samþykkis þátttakenda. Á það er hins vegar bent að ef til stendur að hefja gagnarannsókn, með notkun gagna úr skrá skv. 5. gr. frumvarpsdraganna, gilda lög nr. 44/2014. Ekki er heimilt að hefja vísindarannsókn á heilbrigðissviði nema vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna hafi veitt leyfi fyrir rannsókninni, skv. 1. mgr. 12. gr. laga nr. 44/2014.

2.5

Í 6. og 7. gr. frumvarpsdraganna er fjallað um gæðaskrár. Hvergi í frumvarpsdrögnum er þó að finna skilgreiningu, nánari skýringu á efni slíkra skráa eða hver tilgangurinn er með rekstri þeirra. Er það álit Persónuverndar að tilgangur vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga í skráum samkvæmt þessum ákvæðum verði að vera skýr af lögnum og fyrir liggja mat á nauðsyn með hliðsjón af þeim tilgangi. Telur Persónuvernd að nauðsynlegt sé að framangreint verði nánar skýrt í frumvarpsdrögnum sjálfum eða í greinargerð með þeim.

Ekki eru að öðru leyti gerðar athugasemdir við efni draganna. Persónuvernd áskilur sér rétt til að koma á framfæri frekari athugasemdum við þinglega meðferð málsins ef stofnunin telur þörf á. Verði frekari umsagnar óskað um einstök atriði verður hún fúslega veitt.

F.h. Persónuverndar,


Valborg Steingrimsdóttir


Inga Amal Hasan