



**Viðtakandi** Velferðarnefnd Alþingis  
**Sendandi** Heilbrigðisráðuneytið

**Dagsetning** 13. maí 2024  
**Málsnúmer** HRN24030112

## **Frumvarp til laga um breytingu á lögum um sjúkraskrár og lögum um landlækni og lýðheilsu (miðlun sjúkraskrárupplýsinga milli landa), 904. mál.**

Í umsögn Persónuverndar um frumvarpið kemur fram, að gera þurfi grein fyrir því hvar persónuupplýsingar sem fyrirhugað er að miðla í landstengigáttinni og miðlæga grunninum verði vistaðar, og til hvaða ráðstafana fyrirhugað er að grípa til svo að viðeigandi öryggi persónuupplýsinganna verði tryggt.

Að mati ráðuneytisins kallar umsögn Persónuverndar ekki á breytingar á frumvarpinu, en þó er ástæða til að greina frekar frá vistun gagnanna sem um ræðir og þeim öryggisráðstöfunum sem gert er ráð fyrir. Eins og fram kemur í greinargerð sem fylgdi frumvarpinu, er um að ræða samevrópskt verkefni háð ströngum skilyrðum með samræmdum kröfum milli landa. Þá er framkvæmd verkefnisins jafnframt háð stöðugri rýni Evrópusambandsins og annarra þátttökuríkja á kröfur til tæknilegrar framkvæmdar, upplýsingaöryggis og persónuverndar. Þá er líklegt að kröfurnar eigi eftir að þróast og taka breytingum á meðan á prófunum stendur og eftir því sem verkefninu vindur fram. Að því sögðu vill ráðuneytið áréttta að þær öryggisráðstafanir sem greint er frá hér eru þó ekki tæmandi taldar og að eins og fram kemur í frumvarpinu, skal framkvæmdin uppfylla kröfur laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, laga um sjúkraskrár, laga um réttindi sjúklinga og laga um heilbrigðisþjónustu.

Þá vill ráðuneytið sérstaklega áréttta að engum sjúkraskrárupplýsingum verður miðlað milli landa nema með upplýstu samþykki viðkomandi sjúklings. Þátttaka Íslands í verkefninu mun fela í sér að einstaklingar búsettir hér á landi geta veitt tímabundna heimild fyrir því að læknir frá tilteknu landi geti sótt tilteknar og afmarkaðar upplýsingar um þá. Einnig geta sjúklingar veitt almennt leyfi fyrir uppflettingum milli landa.

Evrópusambandið leggur þá skyldu á heilbrigðisstarfsmann að gera sjúklingi grein fyrir áhrifum þess að veita leyfi fyrir uppflettingu tiltekinna upplýsinga um hann í gegnum landstengigátt í sínu heimalandi. Ef sjúklingur er ekki til þess bær að veita leyfið þegar hann þiggur heilbrigðisþjónustu getur heilbrigðisstarfsmaður í neyðartilvikum flett upp upplýsingum um sjúkling, að því gefnu að einstaklingurinn hafi þegar veitt leyfi fyrir þeirri miðlun fyrir fram, í sínu heimalandi. Þannig er tryggt í öllum tilvikum að miðlun byggji á heimild viðkomandi sjúklings.

Öll gögn í miðlægum grunni verða dulkóðuð með sambærilegum hætti og gert er í heilbrigðisskrám í dag. Að lágmarki er notast er við AES 256 dulkóðun eða aðra sambærilega. Miðlægur grunnur verður rekinn á ábyrgð embættis landlæknis.

Hýsing miðlægs gagnagrunns og landstengigáttarinnar verður í vottuðu hýsingarumhverfi á Íslandi sem valið var á grundvelli útboðs þar sem skilgreindar voru skýrar öryggiskröfur auk annarra krafna.

Heilbrigðisstarfsmenn sem fá heimild til uppflettinga í lykilupplýsingum úr sjúkraskrá sjúklings skulu auðkenna sig og hafa tilskilin réttindi til að fletta upp einstaklingi. Einnig verður stuðst við starfsleyfaskrá við auðkenningu til að tryggja að viðkomandi sé starfandi sem heilbrigðisstarfsmaður og með gilt leyfi.

Hvert land fyrir sig tekur ábyrgð á auðkenningu inn í sitt kerfi og er gerð krafa um fjölþátta auðkenningu af hálfu Evrópusambandsins. Heimild til uppflettinga er takmörkuð við heilbrigðisstarfsmenn sem sinna sjúklingi og sem eru með starfsleyfi í gildi.

Í hvert sinn sem fletta á upp í lykilupplýsingum einstaklings búsettum á Íslandi, fer það í gegnum landstengigátt sem embætti landlæknis ber ábyrgð á. Áður en uppfletting á sér stað er kannað hvort einstaklingur hafi gefið leyfi til miðlunar gagna eða ekki.

Við öll samskipti milli landstengigátta er stuðst við fullgild rafræn búnaðarskilríki af hæsta fullvissustigi sem úthlutað er af Evrópusambandinu.

Öll samskipti milli landstengigátta fara í gegnum TESTA netið sem er ekki opið út á internetið heldur er það lokað net sem alþjóðlegir aðilar á við t.d. Interpol nota til að flytja viðkvæm gögn milli landa. Tengingar milli landstengipunkta notast við TLS 1.3 dulkóðun.

Þegar í raunumhverfi er komið verður hæsti forgangur svartíma áunninn með speglun kerfa milli hýsingarumhverfa.

Samskipti innanlands vegna verkefnisins munu fara fyrst og fremst í gegnum Heklu heilbrigðisnet sem býður upp á örugga leið til að senda heilbrigðisupplýsingar milli aðila í heilbrigðisþjónustu.

Allir þjónar, kerfi eða þjónustur sem þróaðar verða af embætti landlæknis vegna þessa verkefnis fara í gegnum öryggisúttektir áður en þau fara í notkun eða snertingu við raunumhverfi. Niðurstöður slíkra úttekta sæta rýni aðila á vegum Evrópusambandsins til að tryggja fulla samræmingu öryggiskrafna milli þátttökulanda í verkefninu.

Allar aðgerðir innan kerfisins verða rekjanlegar með aðgerðaskráningu.

Einstaklingur fær fá aðgang að sínum gögnum í Heilsuveru og upplýsingar um það hver hefur flett honum upp og hvaðan sú uppfletting kom.

Evrópusambandið stendur fyrir prófunum á kerfinu þrisvar á ári og ber hverjum rekstraraðila landstengigáttar að taka þátt í prófunum einu sinni á ári. Þá eru gerðar uppfærslur á kerfinu og því er jafnframt viðhaldið af þróunaraðila Evrópusambandsins.

Þegar prófanir eru afstaðnar fær landstengigáttin leyfi og tiltekin skilríki til að fara í prófanir í raunumhverfi og þarf að staðfesta á móti hverju landi fyrir sig samskipti og virkni milli landa.