

Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúla 24
108 Reykjavík

Reykjavík, 27. febrúar 2025
Tilvísun: 2025020719/I.E.M.

**Efni: Umsögn Persónuverndar um drög að frumvarpi til laga um breytingu á ýmsum lögum
(Viðbrögð við lyfjaskorti o.fl.)**

1.

Persónuvernd vísar til draga að frumvarpi til laga um breytingu á ýmsum lögum sem voru birt í samráðsgátt stjórnvalda þann 10. febrúar 2025 (mál nr. S-25/2025 í gáttinni).

Í frumvarpsdrögunum er meðal annars lagt til að sérstaklega verði kveðið á um rétt einstaklinga í lögum til að fá upplýsingar um hverjir hafa aflað upplýsinga um þá úr lyfjaávisanagátt, sbr. 17. gr. frumvarpsins. Þá er einnig lagt til að lögfesta heimild embættis landlæknis til að tengja miðlægan gagnagrunn lyfjakorta við hin ýmsu kerfi, sbr. 28. gr. frumvarpsins. Í eftirfarandi umsögn verður aðeins vikið að þessum ákvæðum frumvarpsdraganna, en Persónuvernd áskilur sér þó rétt til að gera frekari athugasemdir á síðari stigum, telji stofnunin þess þörf.

2.

Í 17. gr. frumvarpsdraganna er fjallað um að einstaklingar skuli eiga rétt á því að fá upplýsingar um það hverjir hafa aflað upplýsinga um þá úr lyfjaávisanagátt, þ.m.t. hvar og hvenær upplýsinga var aflað og í hvaða tilgangi.

Í athugasemdum við ákvæðið segir að sambærilegt ákvæði sé að finna í 4. mgr. 14. gr. laga um sjúkraskrár, nr. 55/2009. Þá sé lagt til að embætti landlæknis setji verklagsreglur um notkun upplýsinga úr lyfjaávisanagátt sem innihaldi skilyrði um aðgangsstýringu og rekjanleika. Ákvæðið er sambærilegt við 4. mgr. 80. gr. laganna sem fjallar um upplýsingar úr lyfjagagnagrunni.

Í 17. gr. laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, nr. 90/2018 (hér eftir pvl.), er kveðið á um rétt skráðra einstaklinga til að fá upplýsingar um vinnslu persónuupplýsinga um sig. Gildir sá réttur hvort sem upplýsinganna er aflað hjá hinum skráða sjálfum eða ekki. Er þessi réttur hins skráða í samræmi við meginreglu 8. gr. pvl. um gagnsæja og sanngjarna vinnslu persónuupplýsinga. Hins vegar koma fram í 3.-5. mgr. 17. gr. pvl. ákveðnar takmarkanir á réttindum hins skráða í lögnum, en t.a.m. má takmarka réttindi hins skráða til upplýsinga ef brýnir hagsmunir einstaklinga tengdir upplýsingunum, þar á meðal hins skráða sjálfs, vega þyngra.



Persónuvernd áréttar framangreint, sem og mikilvægi þess að 17. gr. frumvarpsdraganna sé túlkuð í samræmi við ákvæði 17. gr. pvl. um réttindi hins skráða til aðgangs að upplýsingum um vinnslu persónuupplýsinga um sig.

3.

Í 28. gr. frumvarpsdraganna er gert ráð fyrir heimild embættis landlæknis til að tengja miðlægan gagnagrunn lyfjakorta við aðra gagnagrunna og skrár, svo sem lyfjagagnagrunn, sjúkraskrárkerfi, lyfjagreiðslukerfi, stoðskrá lyfja, sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá. Jafnframt er gert ráð fyrir að þetta sé gert til birtingar fyrir einstaklinginn sjálfan og/eða þá heilbrigðisstarfsmenn sem hafa aðgang að miðlægum gagnagrunni lyfjakorta.

Í athugasemdum við ákvæðið segir að kerfin sem embætti landlæknis er heimilt að tengja við miðlægan gagnagrunn lyfjakorta séu ekki með tæmandi hætti talin upp. Þá sé um að ræða heimild en ekki skyldu á hendur embætti landlæknis til að tengja kerfi við miðlægan gagnagrunn lyfjakorta.

Í þessu sambandi minnir Persónuvernd á mikilvægi þess að í öllu sé farið að lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga við notkun miðlægra gagnagrunna, þ. á m. að gætt sé að öryggi persónuupplýsinga í þeim. Þannig ber að gera allar viðeigandi tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir í því skyni, en sem dæmi þar um má nefna aðgangsstýringar og dulkóðun.

Að mati stofnunarinnar væri æskilegt að áréttun um þetta væri orðuð sérstaklega í frumvarpinu.

Ekki eru að öðru leyti gerðar athugasemdir við efni frumvarpsdraganna. 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,


Þórður Sveinsson


Ingunn Elísabet Markúsdóttir