



Mat á áhrifum á persónuvernd – Breyting á 8. gr. laga um landlækni nr. 41/2007

Sniðmát þetta er hugsað fyrir mat á áhrifum á persónuvernd (MÁP) þegar unnið er að gerð lagafrumvarpa eða reglugerða (regluverks) er fela í sér vinnslu persónuupplýsinga. Í ákveðnum tilvikum er ábyrgðaraðila að vinnslu [persónuupplýsinga](#) skylt að gera mat á áhrifum á persónuvernd, sbr. ákvæði [auglýsingar nr. 828/2019](#). Það á þó ekki við ef slíkt mat fór fram sem hluti af almennu áhrifamati í tengslum við samþykkt laga, nema löggjafinn telji það engu síður nauðsynlegt áður en vinnsla fer fram, sbr. 10. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679.

Mat á áhrifum á persónuvernd er ferli þar sem kennsl eru borin á ógnir sem verkefni eða kerfi hefur í för með sér fyrir einstaklinga; þannig að hægt sé að grípa til viðeigandi ráðstafana til að draga úr líkum eða afleiðingum ógnanna. Með því er mögulegt að greina vandamál áður en þau koma fram og þar með auka traust og tiltrú þeirra sem verkefnið nær til. Það getur leitt til sparnaðar þar sem kostnaðarsamt getur verið að koma ráðstöfunum á eftir á. Matið gefur jafnframt góða yfirsýn yfir verkefnið og helstu þætti þess, svo sem hvaða persónuupplýsingar þörf er að vinna og í hvaða tilgangi.

Leita skal ráðgjafar persónuverndarfulltrúa við gerð matsins. Varði regluverk umfangsmikla vinnslu persónuupplýsinga, t.d. miðlæga gagnagrunna, og vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga ætti einnig að hafa samráð við Persónuvernd.

Hægt er að nálgast nánari leiðbeiningar um gerð MÁP-s á vef [Persónuverndar](#).

Heiti regluverks:	Breyting á 8. gr. laga um landlækni nr. 41/2007
Ráðuneyti:	Heilbrigðisráðuneytið
Stofnun:	Embætti landlæknis
Persónuverndarfulltrúar:	Hólmur Örn Finnsson, embætti landlæknis Daði Heiðar Kristinsson, Stjórnarráðið
Dagsetning:	Smelltu til að færa inn dagsetningu.

1 Samhengi og þörf á MÁP

Stutt lýsing á meginefni regluverks og fyrirhugaðri vinnslu:

Breytingu á lögum er ætlað að skjóta lagastoð undir rekstur embættis landlæknis á skimanaskrá vegna krabbameinsskimana. Vinnsla persónuupplýsinga felst í skráningu og miðlun á upplýsingum um þá einstaklinga sem fá boð í krabbameinsskimun, niðurstöðum skimana, frekari rannsóknum þar sem við á og niðurstöðu þeirra. Þá er skráin einnig ætluð til að boða einstaklinga í skimun samkvæmt skimanaáætlun og eftirfylgni skimana.



Hverjir munu koma að vinnslu persónuupplýsinga og hvert er samband þeirra? (Hér skal tilgreina aðila sem koma að vinnslunni og hlutverk þeirra, hvort þeir séu [ábyrgðaraðilar](#), [vinnsluaðilar](#) eða [undirvinnsluaðilar](#), og hvernig sambandi þeirra er háttað, t.d. hvort til staðar séu eða fyrirhugað sé að ganga frá vinnslusamning eða samkomulag um ábyrgð.)

Embætti landlæknis verður ábyrgðaraðili skimanaskrár. Vinnsluaðili verður Advania sem hýsir gagnagrunna embættisins. Gengið verður frá vinnslusamningi áður en til flutnings skrárinnar kemur, en skráin er í dag á ábyrgð Heilsugæslustöðvar Höfuðborgarsvæðisins og rekin sem sameiginlegt sjúkraskrárkerfi með leyfi ráðherra. Framkvæmdaaðilar skimana og greininga sýna, heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins og sjálftætt starfandi sérsfræðinga, heilsugæslur á landsbyggðinni og sjúkrahús sem sjá um greiningar bera ábyrgð á gæði gagna en embætti landlæknis hefur eftirlit með gæðum gagna og skimana almennt.

Hvers vegna þarf að gera MÁP? (Merkja skal við atriði í eftirfarandi lista. Ef merkt er við tvö eða fleiri atriði þarf að gera MÁP.)

- ☐ Mat eða einkunnagjöf/stigagjöf
- ☐ Sjálfvirk ákvarðanataka sem hefur áhrif á réttindi hins skráða, t.d. með notkun gervigreindar
- ☐ Kerfisbundið eftirlit
- ☒ Viðkvæmar persónuupplýsingar eða aðrar persónuupplýsingar viðkvæms eðlis
- ☐ Umfangsmikil gagnavinnsla
- ☐ Samkeyrsla og sameining gagnasafna
- ☒ Upplýsingar um aðila sem standa höllum fæti
- ☐ Vinnsla þar sem beitt er nýrri tækni eða skipulagslausnum eða eldri tækni er beitt á nýjan hátt
- ☐ Vinnsla persónuupplýsinga sem kemur í veg fyrir að hinn skráði geti notið réttinda, fái fyrirgreiðslu, þjónustu eða samning

Nánari skýring: Smelltu hér til að færa inn texta.

2 Lýsing á vinnslu persónuupplýsinga

Hvaða tegundir persónuupplýsingar verður unnið með? Smelltu eða pikkaðu hér til að færa inn texta.

- | | |
|--|--|
| ☒ Nöfn, fæðingardaga, heimilisföng | ☒ Heilsufarsupplýsingar |
| ☒ Kennitölur | ☐ Erfðafræðilegar upplýsingar |
| ☐ Tengiliðaupplýsingar | ☐ Lífkenni |
| ☐ Auðkennisupplýsingar | ☐ Stjórnmalaskoðanir |
| ☐ Fjárhagsupplýsingar | ☐ Trúarbrögð eða lífsskoðanir |
| ☐ Opinberar upplýsingar | ☐ Upplýsingar um kynhneigð og kynlíf |
| ☐ Staðsetningarupplýsingar | ☐ Upplýsingar um þjóðernislegan uppruna eða kynþátt |
| ☐ Launaupplýsingar | ☐ Refsiverður verknaður / viðurlög |
| ☐ Stéttarfélagsaðild | |



☒ Annað / Nánar: Unnið er með lýðfræðilegar upplýsingar um alla þá sem fá boðun í krabbameinsskimun og heilsufarsupplýsingar um þá sem þiggja boðið.

Um hvaða flokka einstaklinga eru upplýsingarnar?

- | | |
|---|---|
| ☐ Almennir | ☐ Ólöggráða einstaklingar |
| ☐ Viðskiptavinir | ☐ Fatlað fólk |
| ☐ Starfsfólk | ☐ Flóttafólk |
| ☐ Umsækjendur | ☐ Umsækjendur um alþjóðlega vernd |
| ☐ Sjúklingar | ☐ Aðrir viðkvæmir hópar einstaklinga |

☒ Annað / Nánar: Unnið er með lýðfræðilegar upplýsingar um alla þá sem fá boðun í krabbameinsskimun og heilsufarsupplýsingar um þá sem þiggja boðið.

Hvaðan er upplýsingunum safnað? (T.d. frá einstaklingi eða annarri stofnun.)

Heilsufarsupplýsingar verða til við framkvæmd skimunar en upplýsingar um þá sem boðin er skimun eru sóttar í þjóðskrá út frá þeim viðmiðum sem gilda um slíka boðun, s.s. aldur og kyn að viðbættum upplýsingum frá fyrri skimunum sem sóttar eru í skimanaskrá.

Hverjir vinna með upplýsingarnar? (Hér skal tilgreina þá aðila sem vinna með persónuupplýsingar í verkefninu, þar á meðal viðtakendur. Taka skal sérstaklega fram ef miðla á persónuupplýsingum milli stofnana.)

Embætti landlæknis vinnur með upplýsingar sem ábyrgðaraðili. Framkvæmdaaðilar skimana og greininga sýna, heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins og sjálftætt starfandi sérfræðinga, heilsugæslur á landsbyggðinni og sjúkrahús sem sjá um greiningar bera ábyrgð á gæði gagna en embætti landlæknis hefur eftirlit með gæðum gagna og skimana almennt. Þannig er persónuupplýsingum miðlað milli framkvæmdaaðila skimana og jafnframt til og frá embætti landlæknis.

Hversu lengi á að varðveita persónuupplýsingarnar?

Upplýsingar verða varðveittar ótímabundið, nema að kveðið verði á um annað í reglugerð. Gögnin sem umræðir eru unnin af opinberu aðila sem fellur undir lög um opinber skjalasafn og skilaskyldu.

Hvaða upplýsingaeignir verða notaðar til að vinna með persónuupplýsingarnar? (Svo sem vélbúnaður, hugbúnaður, net, fólk, pappír.)

Unnið er með persónuupplýsingar í sérstökum gagnagrunni, skimanaskrá. Upplýsingum er miðlað í gegnum Heklu heilbrigðisnet sem er öruggt net fyrir samskipti milli veitenda heilbrigðisþjónustu. Heilbrigðisstarfsfólk hjá framkvæmdaaðilum sér um skráningu upplýsinga og starfsmenn embættis landlæknis um vinnslu upplýsinga í grunninum. Allir sem koma að vinnslu eru bundnir trúnaðarskyldu samkvæmt lögum.

3 Tilgangur vinnslu, lögmæti og meginreglur

Hver er tilgangur vinnslunnar?

Tilgangur vinnslunnar er að stuðla að samræmdri og markvissri framkvæmd og eftirfylgni krabbameinsskimana og auka gæði og öryggi í heilbrigðisþjónustu.



Hagsmunir einstaklings og ávinningur af verkefninu: *(Hér skal í stuttu máli fara yfir það hvaða áhrif vinnslan getur haft af þá einstaklinga sem persónuupplýsingarnar eru um og hver ávinningur samfélagsins er af vinnslunni.)*

Hagsmunir hinna skráðu eru þeir að krabbameinsskimanir séu framkvæmdar með öruggum og skilvirkum hætti og að stuðlað verði að því að þjónustan uppfylli gæðaviðmið. Í því er fólgin mikill heilsufarslegur ávinningur. Um er að ræða heilsufarsupplýsingar og því getur ólögmatur aðgangur að þeim, miðlun, breyting eða eyðing haft mikil neikvæð áhrif á viðkomandi einstakling. Hins vegur hefur örugg miðlun, varðveisla og vinnsla upplýsinga jákvæð áhrif fyrir viðkomandi einstakling. Samfélagslegur ávinningur, og einnig ávinningur hinna skráður er fólgin í bættri lýðheilsu, eða heilsu einstaklingsins, með því að uppgötva möguleg krabbamein tímanlega svo meðferð sé líklegri til að bera árangur.

Hvernig er gætt að því að persónuupplýsingar sem unnið er með séu nægilegar, viðeigandi og takmarkast við það sem nauðsynlegt er?

Þær upplýsingar sem skráðar eru í skimanaskrá eru vel skilgreindar og takmarkaðar við það sem nauðsynlegt er til að tryggja örugga framkvæmd skimana, tímanlega miðlun niðurstaða milli framkvæmdaðila og eftirliti embættis landlæknis með framkvæmd skimana og gæði gagna.

4 Réttindi einstaklinga

Hvernig eru réttindi einstaklinga samkvæmt 3. kafla laga nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga tryggð?

Réttindi einstaklinga skv. 3. kafla verða tryggð með því að upplýsingar um skrána verða auðveldalega aðgengilegar. Þá er einstaklingum gert kleift að nýta réttindi sín með því að senda beiðnir um slíkt til embættis landlæknis. Einstaklingar geta einnig beint erindum til framkvæmdaaðila skimana, t.d. ef einstaklingar telja sig ekki hafa fengið boð í skimun sem þeir telja sig hafa átt rétt á.

Er fyrirhugað að skerða eða styrkja réttindi einstaklinga frá því sem mælt er fyrir um í lögum?

Nei.



5. Áhætta fyrir réttindi og frelsi einstaklinga

Leita skal ráðgjafar persónuverndarfulltrúa við gerð áhættumatsins. Í töflunni að neðan skal tilgreina helstu ógnir sem einstaklingum getur stafað af vinnslunni. Líta þarf til allra tegunda ógna, svo sem tæknilegra, lagalegra, samningslegra og rekstrarlegra. Dæmi um ógnir er innbrot í kerfi, persónuupplýsingar óvart birtar, kerfi liggur niðri vegna bilana, gögnum er safnað umfram lagaheimild, skyldur aðila samkvæmt lögum um opinber skjalasöfn eru ekki uppfylltar.

Líkur skulu metnar á skalanum 1-4; (1) mjög ólíklegt, (2) frekar ólíklegt, (3) frekar líklegt og (4) mjög líklegt. Afleiðingu skal meta á skalanum 1-4; (1) litlar afleiðingar, (2) frekar litlar afleiðingar, (3) frekar miklar afleiðingar og (4) miklar afleiðingar. Margfaldað skor fyrir hvort tveggja myndar áhættuna af ógninni ($L \cdot A = \bar{A}$). Að lokum skal tilgreina þær ráðstafanir sem gripið hefur verið til, fyrirhugað eða mögulegt er að grípa til. Nauðsynlegt er að grípa til ráðstafanna vegna áhætta sem fá skor 8 eða hærra.

Afleiðing				
Líkur	1	2	3	4
	2	4	6	8
	3	6	9	12
	4	8	12	16

Í stað þessa áhættumats er hægt að nota [sniðmát netöryggisráðs fyrir áhættumat](#) sem verður þá viðauki við þetta skjal.

Rétt er að taka fram að um er að ræða flutning á kerfi sem þegar er í rekstri. Um er að ræða sama hýsingaraðila og hýsir kerfið í dag, en gerður verður nýr vinnslusamningur þar sem nýr ábyrgðaraðili tekur við. Hýsingarumhverfi er ISO 27001 vottað. Áhættur hafa verið metnar áður og öryggisráðstafnir samþykktar af Persónuvernd í tengslum við leyfi ráðherra til reksturs kerfisins sem sameiginlegs sjúkraskrárkerfis. Tekið var mið af því við gerð þessa áhættumats og er listinn að neðan ekki tæmandi um þær áhættur sem áður hafa verið metnar.

Ógn	Líkur	Afleiðing	Áhætta	Ráðstöfun
Gögn gerð aðgengileg óviðkomandi	3	4	12	Aðgangsstýringar verða með þeim hætti að sjálfstætt starfandi sérfræðingar skrá sig inn með rafrænum skilríkjum. Starfsmenn heilbrigðisstofnana fá aðgang gegnum Sögu kerfið, þ.e. byggt á þeim aðgangi sem þeim er veitt að sjúkraskrárkerfi viðkomandi stofnunar. Aðgengi starfsmanna Embættis landlæknis takmarkast við tvo starfsmenn sem



				auðkenndir eru með notendanafni og lykilorði. Allar aðgerðir eru skráðar.
Gögn aðgengileg í flutningi	3	4	12	Öll samskipti fara í gegnum Heklu heilbrigðisnet og eru þannig eingöngu möguleg frá aðilum sem tengjast því og aðgengileg þeim. Gögn eru dulkóðuð í flutningi.
Gögnum breytt, áreiðanleiki gagna glatast	2	4	8	Aðgengi að gagnagrunni er takmarkað við tiltekna starfsmenn. Allar breytingar í gagnagrunni eru rekjanlegar.
Hinir skráðu fá ekki nægilegar upplýsingar og þannig uppfyllir vinnslan ekki skilyrði 1. mgr. 8. gr. PVL.	3	4	12	Persónuverndarstefna embættis landlæknis verður uppfærð til samræmis við lagabreytinguna og þar er einnig gerð grein fyrir réttindum hins skráða og hvernig megi nýta sér þau. Þá verða einnig settar inn upplýsingar um skrána á heimasíðu embættis landlæknis líkt og aðrar skrár embættisins. Tryggja þarf að öll þrep vinnslunnar fram komi í persónuverndarfræðslu, þar á meðal miðlun gagna milli framkvæmdavaldaðila skimana og embætti landlæknis, auk miðlun persónuupplýsinga milli annarra kerfa.
Tengin milli kerfa liggur rofnar, tiltækileiki	3	3	9	
Gögn notuð í öðrum	3	3	9	



Mat á áhrifum á persónuvernd vegna regluverks – Sniðmát
Stjórnarráð Íslands, útgáfa 1.00, *dagsetning*

Ósamrýmanlegum tilgangi en þeim var safnað í, sbr. 2. tölul. 1. mgr. 8. gr. PVL				
Persónuupplýsingar eru ekki áreiðanlegar eða uppfærðar, sbr. 4. tölul. 1. mgr. 8. gr. PLV.	2	4	8	
Gögnum er eytt úr kerfinu án heimildar	1	4	4	AFRIT
Gögn glatast vegna bilana í kerfi	2	4	8	AFRIT