

Heilbrigðisráðuneytið

Reykjavík, 5. mars 2026
Tilvísun: 2026020370/E.B.

Efni: Umsögn Persónuverndar um drög að tillögu til þingsályktunar um einstaklingssniðna heilbrigðisþjónustu

1.

Almennt

Persónuvernd vísar til draga að tillögu til þingsályktunar um einstaklingssniðna heilbrigðisþjónustu, sem voru birt í samráðsgátt stjórnvalda þann 20. febrúar sl. (mál nr. S-47/2026). Hugtakið einstaklingssniðin heilbrigðisþjónusta felur í sér forvarnir og lækningar sem eru sniðnar að einstaklingi ólíkt því þegar allir með tiltekinn sjúkdóm fá sömu meðferð. Markmiðið er að sníða greiningu og meðferð að viðkomandi einstaklingi með því að nýta alla þá þætti sem hafa sýnt gagnreynd tengsl við áhættu, horfur og/eða meðferðarsvörun, þ. á m. erfðafræðilegar upplýsingar, í því skyni að velja besta meðferðarkostinn fyrir hvern einstakling á hverjum tímapunkti og forða honum frá ónauðsynlegri meðferð, aukaverkunum og kostnaði.

Tilgangur þingsályktunartillögunnar er að álykta um innleiðingu á heildstæðri stefnu um einstaklingssniðna heilbrigðisþjónustu á Íslandi. Í tillögunni er t.a.m. gert ráð fyrir að komið verði á fót kerfi til samþættingar gagnagrunna og miðlunar upplýsinga til heilbrigðisstarfsfólks og einstaklinga á öruggan og aðgengilegan hátt. Með því verði skapaðir nauðsynlegir innviðir fyrir innleiðingu einstaklingssniðinnar heilbrigðisþjónustu í íslenskt heilbrigðiskerfi. Þetta felur meðal annars í sér að upplýsingar um meðferðarbærar arfgerðir verði skráðar miðlægt í sjúkraskrá, en slíkar upplýsingar hafa t.a.m. þýðingu vegna aukaverkana lyfja og við ákvarðanir um lyfjaávisanir. Þá er í tillögunni gert ráð fyrir lagabreytingum svo unnt verði að nýta fyrirbyggjandi gögn og upplýsingar sem hafa þýðingu við veitingu einstaklingssniðinnar heilbrigðisþjónustu og innleiðingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2025/327 um evrópskt heilbrigðisgagnasvæði. Að lokum er gert ráð fyrir skipan sérfræðinefndar, að farið verði af stað með tilraunaverkefni fyrir meðferðarbærar arfgerðir, að útbúið verði fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk og almenning og sett á fót miðstöð fyrir einstaklingssniðna heilbrigðisþjónustu.

Í ljósi fram kominna draga að þingsályktunartillögu og vegna þeirrar laga- og reglusetningar sem fyrirhuguð er minnir Persónuvernd á eftirfarandi reglur og sjónarmið:



2.

Skilyrði fyrir vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga

Með þingsályktunartillögunni er fyrirhugað að skapa frekari grundvöll fyrir vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga, þ.e. heilsufarsupplýsinga, erfðafræðilegra upplýsinga og lífkennaupplýsinga, sbr. 3. tölul. 3. gr. laga nr. 90/2018, sbr. og 1. mgr. 11. gr. laga nr. 90/2018 og 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679. Tekið skal fram að vinnsla slíkra persónuupplýsinga þarf að falla undir eitthvert af viðbótarskilyrðum 11. gr. laganna og 9. gr. reglugerðarinnar fyrir slíkri vinnslu, auk þess að fullnægja kröfum um vinnsluheimild samkvæmt 9. gr. laganna, sbr. 6. gr. reglugerðarinnar, en framangreint getur kallað á að vinnsla persónuupplýsinganna eigi sér stoð í lögum.

Þá er rétt að benda á að ef sérákvæði annarra laga um vinnslu persónuupplýsinga eiga að ganga framar lögum nr. 90/2018, sbr. 5. gr. þeirra laga, þá þurfa sérlæg að tilgreina slíkt skýrlega. Sú vinnsla persónuupplýsinga sem drög að þingsályktunartillögunni gera ráð fyrir gæti haft víðtæk áhrif á hagsmuni og réttindi einstaklinga og því þarf að marka henni skýran ramma. Ef byggt er á samþykki einstaklinga fyrir vinnslu persónuupplýsinga skal ábyrgðaraðili geta sýnt fram á að skráður einstaklingur hafi samþykkt vinnslu persónuupplýsinga sinna samkvæmt 10. gr. laga nr. 90/2018, sbr. 7. og 8. gr. reglugerðarinnar. Mikilvægt er að ávallt liggi fyrir á hvaða vinnsluheimild vinnsla persónuupplýsinga byggist í hvert sinn, t.a.m. lagaheimild eða samþykki.

3.

Mat á áhrifum á persónuvernd

Persónuvernd bendir á að ef líklegt er að tiltekin tegund vinnslu persónuupplýsinga geti haft í för með sér mikla áhættu fyrir réttindi og frelsi einstaklinga, einkum þar sem beitt er nýrri tækni og með hliðsjón af eðli, umfangi, samhengi og tilgangi vinnslunnar, skal ábyrgðaraðili láta fara fram mat á áhrifum fyrirhugaðra vinnsluaðgerða á vernd persónuupplýsinga áður en vinnslan hefst samkvæmt nánari fyrirmælum 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2016/679. Í b-lið 3. mgr. 35. gr. reglugerðarinnar segir að þess skuli einkum krafist að fram fari mat á áhrifum á persónuvernd þegar um er að ræða umfangsmikla vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga, sbr. b-lið 3. tölul. 1. mgr. 3. gr. laga nr. 90/2018. Loks segir í 10. mgr. 35. gr. reglugerðarinnar að ef vinnsla fari fram á grundvelli lagaheimildar, þar sem mat á áhrifum á persónuvernd einstaklinganna hafi þegar farið fram, sem hluti af almennu áhrifamati í tengslum við samþykkt lagaheimildar, sé ekki nauðsynlegt að matið sé endurtekið.

Samkvæmt framangreindu, og sérstaklega með hliðsjón af því að hér er um að ræða innleiðingu á heildstæðri stefnu sem mun leiða af sér umfangsmikla vinnslu viðkvæmra heilsufarsupplýsinga, telur Persónuvernd æskilegt að framkvæmt verði mat á áhrifum á persónuvernd samhliða vinnu við lagafrumvörp á grundvelli tillögunnar. Forsendur mats og niðurstöður ættu þá jafnframt að koma fram í lögskýringargögnum.



4.

Öryggi persónuupplýsinga, virkni og högun kerfa

Persónuvernd vekur athygli á því að komi þingsályktunartillagan til framkvæmdar og lög verði sett á grundvelli áformanna er mjög brýnt að öryggi við vinnslu persónuupplýsinga verði með fullnægjandi hætti og að öllu leyti í samræmi við þær kröfur sem gerðar eru í lögum nr. 90/2018 og reglugerð (ESB) 2016/679, sbr. einkum 27. gr. laganna og 32.-34. gr. reglugerðarinnar. Nauðsynlegt er að öryggið sé tryggt frá upphafi. Er í því sambandi meðal annars til þess að líta að um er að ræða vinnslu og miðlun viðkvæmra persónuupplýsinga og opinberun eða misnotkun þeirra gæti haft viðtæk áhrif á réttindi og frelsi einstaklinga.

Þá minnir Persónuvernd á mikilvægi þess að við útfærslu, samkeyrslu og samþættingu gagnagrunna og stafrænna lausna verði hugað vel að áhættumati og öryggisprófunum og að mat á áhrifum á persónuvernd verði uppfært eftir framvindu þróunarinnar. Sérstaklega er mikilvægt að huga að og skilgreina hvernig aðgangsstýringu og eftirliti með notkun gagnagrunna og stafrænna lausna verði háttað.

Þá bendir Persónuvernd á að tryggja þarf að kerfi og stafrænar lausnir séu byggð upp þannig að einstaklingar geti nýtt réttindi sín vegna vinnslu persónuupplýsinga, sbr. III. kafla laga nr. 90/2018 og III. kafla reglugerðar (ESB) 2016/679, sbr. einnig til hliðsjónar ákvæði laga nr. 55/2009 um sjúkraskrár hvað varðar aðgangsrétt sjúklinga að eigin sjúkraskrá, heimild til leiðréttingar sjúkraskrárupplýsinga og eyðingu þeirra. Gæta þarf að því að einstaklingar geti framfylgt réttindum sínum í raun, meðal annars hvað varðar val um að fá ekki upplýsingar sem koma fram í rannsóknargrunnum.

Ekki eru að öðru leyti gerðar athugasemdir við efni draganna. Verði frekari umsagnar óskað um einstök atriði verður hún fúslega veitt.

F.h. Persónuverndar,

Helga Sigríður Þórhallsdóttir

Eleonora Bergþórsdóttir