

Nefndarálit með breytingartillögu

um frumvarp til laga um breytingu á lögum um sjúkraskrár og lögum um landlækni og lýðheilsu (miðlun sjúkraskrárupplýsinga milli landa).

Frá meiri hluta velferðarnefndar.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Guðjón Sigurðsson og gesti frá heilbrigðisráðuneyti, Sjúkratryggingum Íslands og embætti landlæknis.

Nefndinni bárust fjórar umsagnir sem aðgengilegar eru undir málinu á vef Alþingis.

Með frumvarpinu eru annars vegar lagðar til breytingar á lögum um sjúkraskrár, nr. 55/2009, þar sem lagt er til að sjúklingar geti heimilað að tilteknum, skilgreindum lykilupplýsingum úr eigin sjúkraskrá verði miðlað til aðila sem veitir honum heilbrigðisþjónustu í öðru landi á Evrópska efnahagssvæðinu. Auk þess er lagt til að sjúklingur geti veitt heimild fyrir því fyrir fram að í neyðartilvikum sé heimilt að miðla sömu sjúkraskrárupplýsingum. Á sama hátt getur einstaklingur, búsettur í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu, sem þarf að leita sér heilbrigðisþjónustu á Íslandi, heimilað miðlun á tilteknum skilgreindum lykilupplýsingum úr eigin sjúkraskrá til þess aðila sem veitir honum heilbrigðisþjónustu á Íslandi.

Hins vegar eru lagðar til breytingar á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, þar sem lagt er til að landlæknir skuli starfrækja landstengigátt fyrir þær upplýsingar sem heimilt verður að miðla skv. 1. gr.

Umfjöllun nefndarinnar.

Þær breytingar sem lagðar eru til með frumvarpinu eru liður í undirbúningi íslenskra ríkisins vegna þátttöku í samvinnu ríkja á Evrópska efnahagssvæðinu á sviði stafrænnar heilbrigðisþjónustu fyrir þá einstaklinga sem sækja sér heilbrigðisþjónustu í öðru landi en þeir búa í, innan EES-svæðisins. Meiri hlutinn telur frumvarpið framfaraskref og verði það að lögum muni það tryggja betur samfellu, aukið öryggi og gæði í heilbrigðisþjónustu, jafnt innan lands sem á ferðum um Evrópu. Aðgengi að réttum samtímaupplýsingum er ein helsta forsenda þess að unnt sé að veita sjúklingum rétta og tímanlega meðferð.

Nefndin fjallaði um þær upplýsingar sem lagt er til að sjúklingar geti heimilað miðlun á skv. 1. mgr. 1. gr., sem og í neyðartilvikum skv. 2. mgr. ákvæðisins. Gert er ráð fyrir að sjúklingar geti heimilað að tilteknum, skilgreindum lykilupplýsingum úr sjúkraskrá verði miðlað til aðila sem veitir honum heilbrigðisþjónustu í öðru landi á Evrópska efnahagssvæðinu. Meiri hlutinn undirstrikar að ekki er gert ráð fyrir því að um sé að ræða óhindrað aðgengi að sjúkraskrá sjúklings. Embætti landlæknis mun hafa eftirlit með uppflettingum heilbrigðisstarfsfólks í þeim sjúkraskráum sem lagt er til að heimilt verði að miðla upplýsingum úr og verða sjúklingar upplýstir um uppflettingar. Samkvæmt ákvæði 1. mgr. teljast til tiltekinna skilgreindra upplýsinga almennar upplýsingar um sjúkling og upplýsingar um sjúkdómsgreiningar, virka meðferð, skurðaðgerðir, yfirstandandi lyfjameðferð og bólusetningar auk upplýsinga um ofnæmi, þungun og ígræði. Þá er lagt til að nánar verði kveðið á um í reglugerð hvaða sjúkraskrárupplýsingum sjúklingur getur heimilað að miðlað verði milli landa.

Nefndin fjallaði um landstengigátt sem landlæknir skal starfrækja skv. 2. gr. Um er að ræða umfangsmikið verkefni sem kallar á fjárfestingu í miðlægum gagnagrunnum. Verkefnið er fjármagnað með styrk frá Evrópusambandinu til embættis landlæknis sem liður í að koma á stafrænni heilbrigðisþjónustu þvert á landamæri ríkja innan Evrópska efnahagssvæðisins. Með þátttöku í verkefninu skipar Ísland sér meðal fremstu landa á alþjóðavísu í innleiðingu og veitingu stafrænnar heilbrigðisþjónustu. Fram kom fyrir nefndinni að uppbyggingu landstengigáttarinnar fylgi breytt verklag við stöðlun og kóðun upplýsinga og að þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að gera miðlun mögulega verði aðgengilegar miðlægt. Því fylgja margvísleg jákvæð áhrif á veitingu heilbrigðisþjónustu innan lands. Í umsögn Sjúkratrygginga Íslands segir m.a. að með frumvarpinu sé verið að tryggja betri og öruggari lyfjameðferð og minni sóun innan heilbrigðiskerfisins þegar allar upplýsingar um fyrri lyfjagjöf og rannsóknir liggja fyrir. Jafnframt kom fram við umfjöllun nefndarinnar að landsmenn fá aðgang að sömu lykilsjúkraskrárupplýsingum á „mínum síðum“ Heilsuveru.

Þá telur meiri hlutinn rétt að taka fram að miðlun upplýsinga samkvæmt ákvæðinu er ekki skilyrði fyrir veitingu heilbrigðisþjónustu heldur getur sjúklingur veitt slíka heimild og afturkallað hana hvenær sem er.

Vistun gagna og öryggi persónuupplýsinga.

Nefndinni barst við umfjöllun sína umsögn frá Persónuvernd þar sem gerðar eru athugasemdir um skort á því að gerð sé grein fyrir því hvernig öryggi persónuupplýsinga verði tryggt í samræmi við ákvæði laga nr. 90/2018, um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, og reglugerðar (ESB) 2016/679.

Í minnisblaði frá heilbrigðisráðuneyti kemur fram afstaða þess til umsagnar Persónuverndar og þeirra athugasemda sem þar koma fram ásamt því að gerð er grein fyrir vistun gagna og öryggisráðstöfunum. Þar segir að öll gögn í miðlægum gagnagrunni verði dulkóðuð með sambærilegum hætti og nú er gert í heilbrigðisskrám, og er að lágmarki notast við AES-256 dulkóðun eða aðra sambærilega. Hýsing miðlægs gagnagrunns verði í vottuðu hýsingarumhverfi á Íslandi og við öll samskipti landstengigátta verði stuðst við fullgild rafræn búnaðarskilríki af hæsta fullvissustigi sem úthlutað er af Evrópusambandinu. Öll samskipti milli landstengigátta fari í gegnum netið Testa, sem er lokað net sem alþjóðlegir aðilar á borð við Interpol nota til að flytja viðkvæm gögn milli landa. Samskipti innan lands fari fyrst og fremst í gegnum heilbrigðisnetið Heklu, sem býður upp á örugga leið til að senda heilbrigðisupplýsingar milli aðila í heilbrigðisþjónustu.

Meiri hlutinn áréttar að engum sjúkraskrárupplýsingum verður miðlað á milli landa nema með upplýstu samþykki viðkomandi sjúklings. Í hvert sinn sem fletta á í lykilupplýsingum er kannað hvort viðkomandi sjúklingur hafi gefið samþykki fyrir því. Allar uppflettingar verða rekjanlegar og skulu þeir heilbrigðisstarfsmenn sem fá heimild til uppflettinga í sjúkraskrá auðkenna sig og hafa tilskilin réttindi. Stuðst verður við starfsleyfaskrá við auðkenningu og tryggt að viðkomandi sé starfandi sem heilbrigðisstarfsmaður með gilt leyfi.

Breytingartillögur.

Í fyrsta lagi leggur meiri hlutinn til umorðun á 1. og 3. mgr. 1. gr. þannig að orðið „þarf“ falli brott. Breytingunni er ætlað að taka af öll tvímæli um að sjúklingur sem leitar sér heilbrigðisþjónustu geti veitt heimild til miðlunar án þess að sérstakt mat þurfi að fara fram á þörf þess sem leitar sér heilbrigðisþjónustu.

Í öðru lagi leggur meiri hlutinn til að 2. másl. 2. mgr. 1. gr. verði færður í sérstaka málsgrein til þess að taka af öll tvímæli um að um miðlun sjúkraskrárupplýsinga samkvæmt

ákvæðinu í heild sinni skuli fara samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Í þriðja lagi leggur meiri hlutinn til breytingu á 4. mgr. 1. gr., en þar er vísað til þess að sjúklingur geti hvenær sem er dregið heimild sína skv. 1. mgr. til baka. Meiri hlutinn telur rétt að afturköllun heimildarinnar eigi einnig við um þá heimild sem sjúklingur getur veitt fyrir fram í bráðatilvikum skv. 2. mgr. ákvæðisins og leggur því til breytingu í þá veru.

Í fjórða lagi leggur meiri hlutinn til breytingu þess efnis að umboðsmaður sjúklings geti veitt heimild til miðlunar upplýsinga fyrir hönd sjúklings. Telur meiri hlutinn að slík breyting sé til þess fallin að frumvarpið nái þeim markmiðum sem stefnt er að. Með umboðsmanni sjúklings er átt við forráðamann sjúklings eða þann sem sjúklingur hefur veitt skriflegt umboð til að taka ákvarðanir varðandi sjúkraskrá sína eða heimild til aðgangs að henni, sbr. 16. tölul. 3. gr. laga um sjúkraskrár.

Þá leggur meiri hlutinn til tæknilegar breytingar sem ekki er ætlað að hafa efnisleg áhrif á frumvarpið.

Að framangreindu virtu leggur meiri hlutinn til að frumvarpið verði **samþykkt** með eftirfarandi

BREYTINGU:

Við 1. gr.

- a. 1. másl. 1. mgr. orðist svo: Ef sjúklingur leitar sér heilbrigðisþjónustu í landi á Evrópska efnahagssvæðinu getur hann eða umboðsmaður hans veitt heimild fyrir miðlun á tilteknum, skilgreindum lykilupplýsingum úr eigin sjúkraskrá til þess aðila sem veitir honum heilbrigðisþjónustu í því landi.
- b. Á eftir orðinu „Sjúklingur“ í 1. másl. 2. mgr. og 4. mgr. komi: eða umboðsmaður hans.
- c. Í stað orðsins „neyðartilvikum“ í 1. másl. 2. mgr. komi: bráðatilvikum.
- d. 2. másl. 2. mgr. falli brott.
- e. Í stað tilvísunarinnar „2. mgr.“ í 3. mgr. komi: 1. og 2. mgr.
- f. Í stað orðanna „sem þarf að leita sér“ í 3. mgr. komi: sem leitar sér.
- g. Í stað tilvísunarinnar „1. mgr.“ í 4. mgr. komi: 1. og 2. mgr.
- h. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Um miðlun sjúkraskrárupplýsinga samkvæmt ákvæði þessu fer samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Guðbrandur Einarsson, áheyrnarfulltrúi, er samþykktur álitum þessu.

Alþingi, 15. maí 2024.

Steinunn Þóra Árnadóttir, Líneik Anna Sævarsdóttir, Lilja Rannveig Sigurgeirsdóttir.
form. frsm.

Ásmundur Friðriksson.

Óli Björn Kárasón.

Bryndís Haraldsdóttir.

Guðmundur Ingi Kristinsson.

Jóhann Páll Jóhannsson.