

Alþingi  
Velferðarnefnd

**SENT MEÐ NETPÓSTI:**  
umsagnir@althingi.is

Reykjavík, 16. október 2024

**Umsögn Íslenskrar erfðagreiningar ehf. („ÍE“) við frumvarp til laga um breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu og lögum um sjúkraskrár (heilbrigðisskrár o.fl.).**

**1.0 Inngangur**

ÍE vísar til frumvarps til laga um breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu og lögum um sjúkraskrár (heilbrigðisskrár o.fl.) 230. mál sem velferðarnefnd Alþingis sendi til umsagnar þann 25. september sl. Í frumvarpinu er m.a. að finna breytingatillögur er hafa það að markmiði að gera breytingar á lögum um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 og lögum um sjúkraskrár nr. 55/2009 til að renna frekari lagastoð undir aukna notkunarmöguleika heilbrigðisskráa og til að tryggja lagastoð fyrir stofnun og rekstri gæðaskráa sem geta m.a. nýst við vísindarannsóknir á heilbrigðisviði.

**2.0 Mikilvægi heilbrigðisskráa**

Heilbrigðisskrár sem embætti landlæknis hefur rekið hafa þjónað þeim mikilvæga tilgangi að vera grundvöllur fyrir vísindarannsóknir á heilbrigðisviði, m.a. hjá Íslenskri erfðagreiningu ehf. (ÍE). ÍE tekur undir mikilvægi þess að umgjörð um heilbrigðisskrár sé styrkt með því að tryggja fullnægjandi lagastoð fyrir vinnslu persónuupplýsinga í heilbrigðisskrám og að í ákveðnum tilvikum megi vinna með afkóðuð persónauðkenni en um þá framkvæmd verði kveðið nánar á um í reglugerð

ÍE tekur undir mikilvægi þess að áréttu, eins og gert er í 7. mgr. a-liðar 2. gr. frumvarpsins (8. gr. a.) að „*Um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr heilbrigðisskrám vegna vísindarannsókna fer samkvæmt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði.*“

ÍE hefur nokkrar athugasemdir við frumvarpið, sem verður gerð grein fyrir í 3.0.

**3.0 Afstaða og athugasemdir ÍE**

**3.1 Sameining þriggja skráa í samskiptaskrá heilbrigðisþjónustu**

Í 1. gr. frumvarpsins er kveðið á um hvernig 8. gr. laga nr. 41/2007 skuli orðast. Í 4. mgr. 1. gr. eru taldar upp þær heilbrigðisskrár sem skulu haldnar með dulkóðuðum persónuauðkennum. Í 7. tölul. 4. mgr. 1. gr. er talin upp samskiptaskrá heilbrigðisþjónustu. Í 4. mgr. greinargerðar um 1. gr. í kaflanum *Um einstakar greinar frumvarpsins* segir að frumvarpið geri ráð fyrir að þrjár skrár sem landlækni er þegar heimilt að halda, þ.e. vistunarskrá heilbrigðisstofnana, samskiptaskrá heilsugæslustöðva og samskiptaskrá sjálfstætt starfandi sérfræðinga, verði sameinaðar í eina skrá undir heitinu samskiptaskrá heilbrigðisþjónustu.

Vegna tillagðrar breytingar hefur ÍE áhyggjur af því að nákvæmni og samkvæmni þeirra mikilvægu upplýsinga sem hver skrá um sig hafi að geyma skolist til þegar þeim er steypt saman. Af þeim sökum telur ÍE mikilvægt að uppruni gagna inn í samskiptaskrá heilbrigðisþjónustu verði skráður þar sem sömu kóðar (s.s. ICD greiningarkóðar og aðgerðarkóðar) geta verið í ósamræmi og þ.a.l. misáreiðanlegir eftir því hvort þeir koma frá

heilsugæslu, sjálfstætt starfandi sérfræðingum, minni sjúkrahúsum eða öðrum heilbrigðisstofnunum. Uppruni gagna eru mikilvægar upplýsingar sem þarf að vera hægt að leggja mat á og etv. taka tillit til við úrvinnslu gagna í vísindarannsóknum og til að meta þarfir og auka gæði heilbrigðisþjónustu á mismunandi stigum. Því er brýnt að upplýsingar um uppruna gagna skerðist ekki við þá breytingu sem nú er lagt til að gera.

Í lokamálsgrein a-liðar 2. gr. (8. gr. a.) frumvarpsins er kveðið á um að ráðherra að fenginni umsögn Persónuverndar skuli í reglugerð mæla nánar fyrir um tilgang, skipulag og vinnslu heilbrigðisskráa, hvaða persónugreinanlegu upplýsingar megji færa í skrárnar o.fl.

ÍE telur mikilvægt að í reglugerð ráðherra skuli kveðið á um að uppruna gagna og dagsetningar verði að skrá í samskiptaskrá heilbrigðisþjónustu. Því telur ÍE nauðsynlegt að við lokamálsgrein a.-liðar 2. gr. frumvarpsins (lokamálsgrein 8. gr. a.) bætist nýr málslíður svohljóðandi:

*„Til viðbótar skal ráðherra í reglugerð kveða á um að í samskiptaskrá heilbrigðisþjónustu skuli skrá uppruna gagna og dagsetningar greininga, mælinga og annarra gagna sem veiti mikilvægar upplýsingar til að auka gæði heilbrigðisþjónustu og stuðla að vísindarannsóknum og nýsköpun.“, til að tryggja að upplýsingagildi skerðist ekki með sameiningu skrána þriggja í samskiptaskrá heilbrigðisþjónustu.*

Að endingu vill ÍE benda á að skv. 3. mgr. 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 skulu persónuauðkenni í skráum landlæknis skv. 2. mgr. 8. gr. laganna vera dulkóðuð. Ráðherra mælir nánar fyrir um það í reglugerð að fenginni umsögn Persónuverndar, hvaða persónuupplýsingar og heilsufarsupplýsingar megji færa í skrárnar og um dulkóðun þeirra og í hvaða tilvikum sé heimilt að afkóða þær. Framkvæmdin hefur verið sú að rannsakendum, sem hafa fengið leyfi vísindasiðanefndar fyrir notkun gagna úr skráum embættis landlæknis, er miðlað gögnum með þeim hætti að þau geti verið dulkóðuð með dulkóðunarkerfi rannsakanda, en þau geta verið mismunandi. Hjá ÍE er dulkóðunarkerfi svokallað IPS-kerfi (e. Identity Protection System) sem Persónuvernd hefur veitt leyfi fyrir og hefur eftirlit með. Embætti landlæknis miðlar gögnum beint til ÍE um sérstaka rás í IPS-kerfinu. ÍE fær ekki betur séð en að framkvæmdin m.v. fyrirliggjandi frumvarp að þessu leyti þurfi ekki að breytast en vill þó ítreka mikilvægi þessa.

### **3.2 Gæðaskrár**

Í 4. gr. frumvarpsins í grein sem verður 17. gr. c. laga um sjúkraskrár nr. 55/2009, samþykki Alþingi frumvarpið, kemur fram að heilbrigðisstofnunum eða starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna verði heimilt að stofna og reka gæðaskrár á heilbrigðissviði og er í þeim tilgangi heimill aðgangur að sjúkraskrá. Um stofnun og rekstur gæðaskráa fari samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu. Frumvarpið leggur einnig til breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 í þá veru að inn komi nýtt ákvæði 8. gr. c um *Gæðaskrár á heilbrigðissviði*, sbr. c.-lið 2. gr. frumvarpsins. Samkvæmt 2. mgr. c-liðar 2. gr. (8. gr. c.) skal embætti landlæknis að höfðu samráði við Persónuvernd, gefa út fyrirmæli sem kveða nánar á um tilgang gæðaskráa, lágmarksskráningu, stöðlun skráninga, upplýsingaöryggi, kröfur til rafrænna lausna og miðlun upplýsinga úr gæðaskráum til landlæknis. Auk skv. 3. mgr. c-liðar 2. gr. (8. gr. c.) skulu heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna sem hyggjast koma á fót gæðaskrá tilkynna þá fyrirætlan til embættis landlæknis. Í tilkynningunni skal tilgreina hvernig tryggt verði að fyrirmælum embættisins um gæðaskrár verði fylgt. Óheimilt er að stofna gæðaskrá nema að fenginni staðfestingu landlæknis á því að fyrirhugaður rekstur gæðaskrár uppfylli kröfur fyrirmæla hans.

Hvergi í lögum er fjallað um gæðaskrár. Gæðaskráning hefur þó tíðkast, s.s. í Krabbameinsskrá Krabbameinsfélags Íslands, sem Krabbameinsfélagið gerði samning við Embætti landlæknis um rekstur, hýsingu, viðhald og vinnslu á, árið 2008. Þýðing upplýsinga úr gæðaskrá er mikil í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði og vandaðar samræmdar gæðaskrár á mörgum sviðum læknisfræðinnar eru grundvöllur öflugra rannsókna á Norðurlöndunum einkum á sviði faraldsfræði, sjúkdómspróunar, árangri meðferða og erfðafræði. ÍE er hlynnt því að lagaumgjörð gæðaskráa verði komið á líkt og lagt er til í c.-lið 2. gr. og 4. gr. frumvarpsins. ÍE telur þó nauðsynlegt að ný málsgrein bætist við c-lið 2. gr. (8. gr. c.) frumvarpsins sem verði 4. mgr. c-liðar 2. gr. (8. gr. c.) vegna aðgengis að gögnunum úr gæðaskrá in þágu vísindarannsókna og leggur til að hún verði svohljóðandi:

*„Um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr gæðaskrá vegna framkvæmda vísindarannsókna fer samkvæmt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði“.*

Sambærilegt ákvæði er lagt til í 7. mgr. a-liðar 2. gr. frumvarpsins (8. gr. a.) vegna persónugreinanlegra upplýsinga úr heilbrigðisskrám.

ÍE telur mikilvægt með hliðsjón af reynslu af notkun gæðaskráa í vísindarannsóknum að nánar verði skýrt í greinargerð að gæðaskrár sem skráðar eru í tengslum við meðferð einstaklinga og eru samþættar klínisku starfi séu þar með hluti af sjúkraskrá sjúklings. Auk þess nýtist þær ekki einungis í klínískum tilgangi heldur einnig til vísindarannsókna.

ÍE leggur því til að í greinargerð í kafla **2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar**. n.t.t. í 5. mgr. hans komi nýr málslíður á eftir málslíðnum „*Gæðaskrár eru samþættar klínisku starfi og eru reknar í þeim tilgangi að bæta meðferð tiltekinna sjúkdóma*“ svohljóðandi:

*„Gæðaskrár teljast því hluti af sjúkraskrá sjúklings“.*

ÍE leggur auk þess til að í greinargerð um *einstakar greinar frumvarpsins* n.t.t. í umfjöllun um 1. mgr. c.-liðar 2. gr. (1. mgr. c.-liðar 8. gr. c.) frumvarpsins bætist við tveir nýir málslíðir á eftir 1. másl. 11. mgr. svohljóðandi:

*„Gæðaskrár teljast því hluti af sjúkraskrá sjúklings. Staðlaðar upplýsingar í gæðaskrá nýtast einnig til vísindarannsókna á sjúkdómum og sjúkdómaflokkum, s.s. í faraldsfræði, erfðafræði, sjúkdómspróun og árangri meðferða“, sem komi á eftir 1. másl., sem hljóðar svo: „Í 1. mgr. c-liðar (8. gr. c.) er lagt til að gæðaskrár verði skilgreindar sem skipulagt safn persónugreinanlegra og samræmdra heilbrigðisupplýsinga um afmarkaða hópa sjúklinga sem eru skráðar í tengslum við meðferð einstaklinga og eru samþættar klínisku starfi.“*

### **3.3 Heilbrigðisskrár sem byggja á samþykki einstaklinga**

Í 1. mgr. b-liðar 2. gr. frumvarpsins (8. gr. b.) er lagt til að landlækni verði heimilt að halda heilbrigðisskrár þar sem upplýsinga er aflað beint frá einstaklingum og þar sem varðveita á mun víðtækari upplýsingar en almennt á við um heilbrigðisskrár. Í slíkar heilbrigðisskrár megi eingöngu færa persónuauðkenni einstaklinga að fengnu upplýstu samþykki þeirra. Samþykkis skuli aflað í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og laga og reglna um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði eftir því sem við á.

Í greinargerð með 1. mgr. b-liðar 2. gr. frumvarpsins (8. gr. b.) er sérstaklega minnst á heilbrigðisskrá sem byggir á niðurstöðum könnunarinnar Heilsa og líðan á Íslandi sem

landlæknir hefur gert á fimm ára fresti. Könnunin hafi hingað til verið skilgreind sem vísindarannsókn en lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði kveði á um að eyða skuli gögnum vísindarannsókna eða gera þau ópersónugreinanleg að rannsóknartímabili loknu. Til að gögn sem aflað væri með framkvæmd kannana nýtist við greiningar þurfi að vera heimilt að vista þau með persónuauðkennum, þannig að unnt verði að tengja þau við eldri könnunargögn og gögn úr öðrum heilbrigðisskrám til að rannsaka samspil heilsufars, lífnaðarháttanna og félags- og efnahagslegra þátta.

ÍE skilur því 1. mgr. b-liðar 2. gr. frumvarpsins (8. gr. b.) sem að með samþykki sem lagt verði fyrir einstaklinga í könnuninni Heilsu og líðan, og öðrum sambærilegum ef við á, sé samþykkis aflað bæði fyrir nýtingu upplýsinga til vísindarannsókna með samkeyrslu við gögn úr öðrum rannsóknum og heilbrigðisskrám og fyrir varðveislu upplýsinganna til framhaldsrannsókna og samtengingu við gögn sem aflað verði síðar. ÍE tekur undir mikilvægi þess að styrk lagastóð sé fyrir varðveislu heilbrigðisgagna og annara gagna sem aflað er yfir lengri tíma, s.s. félags- og efnahagslega stöðu menntun og lífstíl, sem sannarlega hafa mikil áhrif á heilsu og sjúkdóma, og notkun þeirra til þarfagreiningar og eflingar í heilbrigðisþjónustu og til vísindarannsókna. ÍE styður því þá breytingu sem lögð er til í b-lið 2. gr. frumvarpsins.

#### 4.0 Niðurlag

ÍE tekur undir með frumvarpshöfundum að persónugreinanlegar heilbrigðisskrár og gæðaskrár séu afar mikilvægur grundvöllur vísindarannsókna. Því er mikilvægt að þær breytingar sem lagðar eru til í frumvarpsdrögunum styrki og bæti möguleika á nýtingu heilbrigðisskráa og gæðaskráa í vísindarannsóknum. Breytingatillögur ÍE eru í þeim anda.

Fulltrúar ÍE eru reiðubúnir að mæta á fund hjá Velferðarnefnd Alþingis til frekari útskýringar á umsögn ÍE.

Virðingarfyllst f.h. ÍE



Kári Stefánsson, forstjóri