



ÁFORM UM LAGASETNINGU

– sbr. samþykkt ríkisstjórnar frá 10. mars 2017, 1.-4. gr.

Málsheiti og nr.	Frumvarp til laga um breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007 (skimunarskrá).
Ráðuneyti /verkefnisstjóri	Heilbrigðisráðuneytið
Innleiðing EES-gerðar?	☐ Já ☒ Nei
Dags.	

A. Úrlausnarefni

1. Forsaga máls og tilefni

Í dag er skimunarskrá rekin sem sameiginlegt sjúkraskrárkerfi og á ábyrgð Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins sem hefur samhfingrarhlutverk með krabbameinsskimunum á landsvísi. Ein af tillögum verkefnisstjórnar um framkvæmd tillagna og ákvarðana landlæknis og heilbrigðisráðherra um krabbameinsskimanir var sú að skimunarskrá yrði ein af þeim miðlægu heilbrigðisskrám sem embætti landlæknis er falið að halda samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Lagt er til í umræddu frumvarpi að skimunarskrá verði ein af heilbrigðisskrám sem embættið rekur í samræmi við þá tillögu. Þetta er jafnframt lagt til í því ljósi að skimun fyrir krabbameinum er sérstök heilbrigðisþjónusta að því leiti að nauðsynlegt er að safna og halda til haga heildargögnum frá landinu öllu til að unnt sé að rýna í og meta árangur þessarar þjónustu (lýðgrunduð þjónusta, t.a.m. forvarnir). Þegar um er að ræða lýðgrundaða skimun þá er heildar (landslæg) gagnasöfnun nauðsynleg til að geta séð hvort og hve vel tilætluðum árangri skimana er náð (sem tengist upplýsingum um heildarþátttöku í skimun á landsvísi o.fl.) Að því leiti er skimunarskrá lík öðrum gagnasöfnum sem embættið heldur og þannig talið eðlilegt að embættið beri ábyrgð á. Heilsugæslan hins vegar veitir þjónustuna, aflar gagna og vinnur með gögn úr skimanaskránni. Talið var réttlætanlegt fyrst um sinn að fela Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins rekstur hennar á meðan færsla krabbameinsskimana færðist frá Krabbameinsfélagi Íslands til heilsugæslunnar en að haldið væri áfram að vinna að því að koma henni fyrir hjá embætti landlæknis, t.a.m. hefur embættið verið vinnsluaðili skráarinnar frá áramótum 2020/21.

2. Hvert er úrlausnarefnið?

Lagt er til að skimunarskrá sem nú er á ábyrgð Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins verði ein af þeim heilbrigðisskrám sem landlækni ber að halda samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007. Þannig er nauðsynlegt að skimunarskrá hafi skýra lagastoð í áðurnefndum lögum.

3. Að hvaða marki duga gildandi lög og reglur ekki til?

Krabbameinsskimun er mikilvæg lýðgrunduð þjónusta sem kallar á að embætti landlæknis haldi utan um skimunarskrá til að meta árangur heilbrigðisþjónustu og safna upplýsingum um heilsufar þjóðarinnar, sbr. 4. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007. Markmið frumvarpsins er að skýra betur þetta hlutverk embættisins að því er varðar skimunarskrá. Rétt er að taka fram að skimunarskrá er að vissu leyti frábrugðin þeim heilbrigðisskrám sem embættið heldur á grundvelli 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007, að því marki að skráin nýtist beint við veitingu og skipulagningu heilbrigðisþjónustu þeirra einstaklinga sem þar eru skráðir. Skimanaskrá er þannig eðlislíkari lyfjagagnagrunni og bólusetningaskrá sóttvarnalæknis. Þær skrár eru hins vegar haldnar samkvæmt heimild í öðrum lögum, þ.e. lyfjalögum og sóttvarnalögum. Í þessu samhengi er rétt að nefna að samkvæmt þingsályktun um

lýðheilsustefnu til ársins 2030 skal ráðherra skipa starfshóp sem skrifar drög að frumvarpi til heildarlaga um lýðheilsu. Í þeirri vinnu er rétt að íhuga hvort ekki sé tilefni til að færa lagastoð skimunarskrár í þá löggjöf. Sá starfshópur hefur ekki hafið störf og talið er nauðsynlegt að skjóta skýrari lagstoð undir skimunarskrá í lög um landlækni og lýðheilsu. Að þessu virtu er nauðsynlegt að leggja til breytingu á 8. gr. laga nr. 41/2007 til að tryggja fullnægjandi lagastoð fyrir þeirri vinnslu persónuupplýsinga sem fylgir rekstri skimunarskrár.
B. Markmið
1. Stefna hins opinbera á viðkomandi málefnasviði/málaflokki Stefna hins opinbera felst í því að embætti landlæknis beri ábyrgð á rekstri skimunarskrár eins og kemur fram í tillögum verkefnastjórnar um framkvæmd tillagna og ákvarðana landlæknis og heilbrigðisráðherra um krabbameinsskimanir. Embætti landlæknis hefur eftirlit með gæði heilbrigðisþjónustu. Þá er í fjármálaáætlun tekið fram að Heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins eigi að sinna forvörnum og sérstaklega skimunum. Þá kemur fram í fjármálaáætlun að embætti landlæknis hafi vegamikið hlutverk þegar kemur að rannsóknum tengdum heilsu og líðan þjóðarinnar. 2. Markmið sem að er stefnt með lagasetningu í ljósi úrlausnarefnis og stefnu stjórnvalda Markmið frumvarpsins er að fela embætti landlæknis ábyrgð á rekstri skimunarskrá með því að leggja til breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Um er að ræða ráðstöfun sem er í fullu samræmi við stefnu stjórnvalda í málaflokknum.
C. Leiðir
1. Ekkert aðhafst - hvaða afleiðingar hefði það? Hjá embætti landlæknis er til staðar sérhæfð þekking á rekstri miðlægra rafrænna heilbrigðisskráa og rafrænum samskiptum innan heilbrigðisþjónustunnar. Því er talið rétt að skimunarskrá verði ein af heilbrigðisskrám embætti landlæknis þar sem innan embættisins er þegar til staðar fjármagn og sérhæfðir starfsmenn til frekari þróunar á skránni til hagsbóta fyrir notendur heilbrigðisþjónustu. 2. Önnur úrræði en lagasetning sem metin hafa verið Önnur úrræði en lagasetning kemur ekki til greina. 3. Mögulegar leiðir við lagasetningu Skrif á frumvarpi til laga um breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Önnur úrræði koma ekki til greina.
D. Hvaða leið er áformuð og hvers vegna?
1. Stutt lýsing á þeirri leið sem áformuð er og rökstuðningur fyrir henni Áætlað er að skrifa frumvarp í heilbrigðisráðuneytinu í samráði við embætti landlæknis, Samhæfingarmiðstöð krabbameinsskimana og Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins. 2. Helstu fyrirhuguðu breytingar á gildandi lögum og reglum, hvort heldur bætt er við eða fellt brott Áætlað er að við 2. mgr. 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 bætist nýr töluliðurþar sem er getið um skimunarskrá. Jafnframt er áætlað að skýra betur í ákvæðinu þær upplýsingar sem heimilt er að skrá og þá vinnslu sem fer fram í samræmi við lög nr. 90/2018.
E. Samræmi við stjórnarskrá og þjóðarétt – aðrar grundvallarspurningar
1. Koma áformin inn á svið stjórnarskrár og þjóðréttarskuldbindinga? Frumvarpið kemur inn á svið persónuverndar og þannig 71. gr. stjórnarskrárinnar. Þegar eru til staðar ferlar til að tryggja öryggi við vinnslu persónuupplýsinga hjá embætti landlæknis og er mikil þekking og reynsla á slíkri vinnslu hjá embættinu. Ekki er talið að frumvarpið leiði til þess að öryggi við vinnslu persónuupplýsinga verði slakara, heldur er talið að frumvarpið leiði jafnvel til þess að öryggið verði meira.

2. Varða áformin ákvæði EES-samningsins um ríkisaðstoð, tæknilegar reglur um vöru og fjarþjónustu eða frelsi til að veita þjónustu? Nei. 3. Er önnur grundvallarlöggjöf sem taka þarf tillit til? Lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga nr. 90/2018, lög um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007 og lög um sjúkraskrár nr. 55/2009.
F. Samráð
1. Hverjir eru helstu hagsmunaaðilar? Notendur heilbrigðisþjónustu, embætti landlæknis og Heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins. 2. Er skörun við stjórnarmálefni annarra ráðuneyta? Nei. 3. Samráð sem þegar hefur farið fram Samráð við bæði embætti landlæknis og Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins auk þess sem leitað var álits Persónuverndar á fundi fulltrúa embættis landlæknis og stofnunarinnar. 4. Fyrirhugað samráð Fyrirhugað er að birta áform um lagasetningu og drög að frumvarpi í samráðsgátt stjórnvalda.
G. Mat á áhrifum þeirrar leiðar sem áformuð er
1. Niðurstaða frummats á áhrifum, sbr. fylgiskjal
H. Næstu skref, innleiðing
1. Hefur verið gerð verkefnisáætlun fyrir frumvarpssmíðina? Frumvarpið verður unnið í nánú samráði bæði við embætti landlæknis og Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins. 2. Hvernig verður staðið að innleiðingu löggjafar? Hvað má gera ráð fyrir að þeir sem verða fyrir áhrifum, opinberar stofnanir/hagsmunaaðilar/almennigur, þurfi langan tíma til undirbúnings/aðlögunar? Ekki er gert ráð fyrir því að aðilar innan stjórnsýslunnar þurfi langan tíma til undirbúnings. Undirbúningur er þegar hafinn þar sem embætti landlæknis hefur verið Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins til aðstoðar við rekstur skimunarskrár hingað til. Ekki er gert ráð fyrir því að tillögur frumvarpsins hafi áhrif á notendur heilbrigðisþjónustunnar. 3. Hvaða forsendur þurfa að vera fyrir hendi til að lagasetning beri árangur? Góð samvinna milli embætti landlæknis og Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins. 4. Mælikvarðar á árangur og útkomu Nei, en það gæti breyst. 5. Hefur verið hugað að því að afla gagna til að meta árangur þegar þar að kemur? Nei, en það gæti breyst.
I. Annað
J. Fylgiskjöl
1. Mat á áhrifum lagasetningar – Frummat, sbr. eyðublað Frummat gerir ekki ráð fyrir að lögfesting frumvarpsins hafi fjárhagsleg áhrif á ríkissjóð og/eða eignastöðu. 2. Önnur fylgiskjöl eftir atvikum Á ekki við.