



ÁFORM UM LAGASETNINGU

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

Málsheiti og nr.	Frumvarp til breytinga á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. HRN22070046.
Ráðuneyti /verkefnisstjóri	Heilbrigðisráðuneytið /skrifstofa innviða heilbrigðisþjónustu.
Innleiðing EES-gerðar?	☐ Já ☒ Nei
Dags.	20. desember 2022.

A. Úrlausnarefni

- Forsaga málsins og tilefni** - Árið 2021 skipaði heilbrigðisráðherra starfshóp sem hafði það verkefni að endurskoða II. kafla laga nr. 41/2007, um landlækni og lýðheilsu, sem fjallar m.a. um eftirlit með heilbrigðisþjónustu. Var starfshópurinn til að endurskoða ýmis ákvæði, m.a. um heilbrigðisskrár. Eru áform um að leggja fram frumvarp sem lýtur einkum að heilbrigðisskrám að svo stöddu þar sem þörf er á frekari vinnu við önnur ákvæði kaflans. Einnig má benda á að í skýrslu Ríkisendurskoðunar um geðheilbrigðisþjónustu frá mars sl. kom fram að þörf gæti verið á að yfirfara löggjöf um persónugreinanlegar heilbrigðisskrár embættis landlæknis. Loks benti Persónuvernd á það árið 2020 að þörf væri á skýrari ákvæðum um heilbrigðisskrár vegna misræmis í lögum og reglugerð.
- Hvert er úrlausnarefnið?** Uppfæra lagaumhverfi í tengslum við heilbrigðisskrár sem taldar eru upp í lögum um landlækni og lýðheilsu. Styrkja lagastoð um vinnslu persónuupplýsinga.
- Að hvaða marki duga gildandi lög og reglur ekki til?** Núgildandi lög, sem voru sett árið 2007, veita ekki nægjanlega skýrar heimildir til vinnslu tiltekinna heilbrigðisskráa og gæðaskráa í heilbrigðisþjónustu.

B. Markmið

- Í fjármálaáætlun 2023-2027 kemur m.a. fram, undir lið 23.2, að árið 2021 hafi verið lögð fram stefna um þróun stafrænnar heilbrigðisþjónustu. Stefnan taki mið af heilbrigðisstefnu og með henni sé lagður grunnur að framtíðaráætlunum við þróun og notkun á stafrænni tækni til að bæta þjónustu og efna upplýsingar til að leggja grunn að heilbrigði þjóðarinnar. Stefnan hafi þrjú markmið, svo sem að auka samhæfingu milli kerfa og styðja við nýsköpun og eflingu vísinda og rannsókna.
- Stefnt er að því að ákvæði laga um landlækni og lýðheilsu um heilbrigðisskrár veiti fullnægjandi heimildir til að halda skrár á landsvísu heilbrigðiskerfinu í þeim tilgangi að efla heilsu, fyrirbyggja sjúkdóma og slys, veita betri heilbrigðisþjónustu og stuðla að rannsóknum og nýsköpun.

C. Leiðir

- Ekkert aðhafst - hvaða afleiðingar hefði það?** – Áframhaldandi skortur á fullnægjandi lagastoð fyrir tilteknum skráum og vinnslu persónuupplýsinga.
- Önnur úrræði en lagasetning sem metin hafa verið** – Ekki er talið unnt að ná markmiðum frumvarpsins með reglugerð. Lagastoð sé nauðsynleg í ljósi þeirra verkefna sem frumvarpið lýtur að og varða m.a. viðkvæmar persónuupplýsingar.
- Mögulegar leiðir við lagasetningu** – Nýr kafli í lögum um landlækni og lýðheilsu sem kveður á um heilbrigðisskrár og gæðaskrár.

D. Hvaða leið er áformuð og hvers vegna?

1. Stutt lýsing á þeirri leið sem áformuð er og rökstuðningur fyrir henni – Í ljósi umfangs þeirra ákvæða sem áformað er að sett verði er lagt til að nýr kafli verði settur í lög um landlækni og lýðheilsu um heilbrigðisskrár og gæðaskrár. Ákvæði 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu er nú þegar 11 málsgreinar og ótækt að þær viðbætur sem að er stefnt verði bætt við 8. gr. laganna. 2. Helstu fyrirhuguðu breytingar á gildandi lögum og reglum, hvort heldur bætt er við eða fellt brott - Í frumvarpinu er gert ráð fyrir nýjum kafla í lögum um landlækni og lýðheilsu. Áformað er að gera grein fyrir tilgangi heilbrigðisskrá auk tegunda þeirra. Kveðið yrði á um grunnskrár heilbrigðisþjónustu og meðferðartengdar heilbrigðisskrár hins vegar, sem er breyting frá núgildandi lögum. Þá yrðu ákvæði um gæðaskrár.
E. Samræmi við stjórnarskrá og þjóðarétt – aðrar grundvallarspurningar
1. Koma áformin inn á svið stjórnarskrár og þjóðréttarskuldbindinga? – Ákvæði um heilbrigðisskrár hafa snertiflöt við friðhelgi einkalífs, sem varin er í 71. gr. stjórnarskrár, enda teljast heilsufarsupplýsingar til viðkvæmra persónuupplýsinga. 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? – Persónuverndarlöggjöf.
F. Samráð
1. Hverjir eru helstu hagsmunaaðilar? Embætti landlæknis, heilbrigðisstofnanir, heilbrigðisyfirvöld og sjúklingar. 2. Er skörun við stjórnarmálefni annarra ráðuneyta? Nei. 3. Samráð sem þegar hefur farið fram – Fyrirgreindur starfshópur, sem m.a. var skipaður fulltrúum embættis landlæknis, Landspítala, Öryrkjabandalags Íslands, hefur fjallað m.a. um heilbrigðisskrár á sínum fundum og talið þörf á að styrkja lagagrundvöll þeirra. 4. Fyrirhugað samráð – Ekki er gert ráð fyrir frekara samráði þar til frumvarpið fer í samráðsgátt.
G. Mat á áhrifum þeirrar leiðar sem áformuð er
Niðurstaða frummats á áhrifum, sbr. fylgiskjal Frumvarpið hefur ekki fjárhagsáhrif.
H. Næstu skref, innleiðing
1. Hefur verið gerð verkefnisáætlun fyrir frumvarpssmiðina? Já. Áætlað er að frumvarpið verði samið í desember 2022 og janúar 2023 og drög að því birt í samráðsgátt stjórnvalda í febrúar 2023. Frumvarpið verður lagt fram á Alþingi í mars 2023. 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? Gert er ráð fyrir að ákvæði frumvarpsins taki þegar gildi. Ekki er gert ráð fyrir að þeir aðilar sem frumvarpið varðar þurfi langan tíma til aðlögunar. Um er að ræða atriði sem varða einkum starfsemi embætti landlæknis og heilbrigðisstofnana. Frumvarpið myndi ekki leggja sérstakar skyldur á þá aðila sem bregðast þyrfti við heldur veita heimildir til að vinna skrár og rafrænar heilbrigðislausnir. 3. Hvaða forsendur þurfa að vera fyrir hendi til að lagasetning beri árangur? Vitneskja um heimildir embættisins til vinnslu umræddra skráa sem og vitneskja heilbrigðisstarfsmanna um skyldu sína til að skrá tiltekna upplýsingar í sjúkraskrár með stöðluðum hætti sem síðan nýtast sem efniviður í heilbrigðisskrár svo að vinnslan nái fram tilgangi sínum. Einnig gæti reynst nauðsynlegt að breyta reglugerðum til að lagasetningin beri árangur. 4. Mælikvarðar á árangur og útkomu Utanumhald um gögn sem tengjast heilsufari sjúklinga og almennings í skipulögðum skráum. Gæði og öryggi heilbrigðisþjónustu. 5. Hefur verið hugað að því að afla gagna til að meta árangur þegar þar að kemur? Ráðuneytið hyggst meta síðar hvernig staðið verður að mati á árangri.

I. Annað
J. Fylgiskjöl
Mat á áhrifum lagasetningar – Frummat, sbr. eyðublað Frumvarpið hefur ekki fjárhagsáhrif. Önnur fylgiskjöl eftir atvikum