

152. löggjafarþing 2021–2022.

Þingskjal x — x. mál.

Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007 (Skimunarskrá)

Frá heilbrigðisráðherra.

1. gr.

Við 8. gr. bætist ný málsgrein:

Landlæknir skal í samræmi við lög þessi og reglugerð sem ráðherra setur, skipuleggja og halda miðlæga meðferðartengda heilbrigðisskrá á landsvísu í tengslum við krabbameinsskimanir sem nefnist skimunarskrá. Tilgangur skrárinnar er að stuðla að samræmdri og markvissri framkvæmd og eftirfylgni krabbameinsskimana og auka gæði og öryggi í heilbrigðisþjónustu. Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um þær persónugreinanlegu upplýsingar sem heimilt er að safna og varðveita, öryggisráðstafanir og réttindi hinna skráðu einstaklinga.

2. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Skimunarskrá er nú rekin sem sameiginlegt sjúkraskrárkerfi og á ábyrgð Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins sem hefur samhæfingarhlutverk með krabbameinsskimunum á landsvísu. Skimunarskrá er gagnagrunnur og upplýsingakerfi sem inniheldur persónugreinanleg gögn um boð í skimun, mætingu og niðurstöður skimana allra sem komið hafa í skimanir frá því rafræn skrá var tekin í notkun haustið 2006. Enn fremur styður kerfið við það að senda viðeigandi konum boð í skimum samkvæmt skimunarleiðbeiningum og að senda einstaklingum bréf í samræmi við niðurstöður skimunar um hvert framhaldið verður.

Það er lagt til í þessu frumvarpi skimunarskrá verði ein af þeim heilbrigðisskrám sem embættið ber ábyrgð á og rekur. 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 gagnasöfnun og þjónusta, t.a.m. forvarnir). Þegar um er að ræða lýðgrundaða skimun þá er heildargagnasöfnun, sem nær til alls landsins, nauðsynleg til að geta metið hvort og hve vel tilætluðum árangri skimana er náð (sem byggir á upplýsingum um þátttöku í skimun á landsvísu o.fl.).

Embætti landlæknis hefur rekið persónugreinanlegar heilbrigðisskrár um margra ára skeið sem hafa haft mikilvægu hlutverki að gegna varðandi yfirsýn yfir heilbrigðisþjónustu og heilsufar og hafa þær skapað grundvöll fyrir eftirlit, gæðaþróun og rannsóknir. Í fyllingu tímans hefur hlutverk þessara miðlægu skráa breyst og aukist. Sem dæmi má nefna lyfjagagnagrunn sem embættið ber ábyrgð á samkvæmt lyfjalögum. Í fyrstu var meginhlutverk hans að veita yfirsýn yfir lyfjanotkun landsmanna og lyfjaávisanir lækna og skapa grundvöll til eftirlits. Nú er hann einnig aðgengilegum læknum í daglegum störfum þeirra og veitir yfirsýn yfir lyfjaávisanir sjúklingahóps hvers og eins og er einnig aðgengilegur einstaklingum varðandi þeirra eigin lyfjasögu. Embætti landlæknis býr nú yfir sérþekkingu varðandi rekstur slíkra miðlægra heilbrigðisskráa, hvort sem um er að ræða innihald, upplýsingatækni, persónuvernd og nýtingu.

Skimunarskrá hefur því frá og með 4. janúar 2021 tímabundið verið rekin sem sértækt sjúkraskrárkerfi á ábyrgð Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins sem hefur samhæfingarhlutverk með krabbameinsskimunum á landsvísu. Heilsugæslan er jafnframt framkvæmdaaðili krabbameinsskimana ásamt Landspítala, Sjúkrahúsinu á Akureyri og sjálfstætt starfandi kvensjúðomalæknum sem veita þjónustuna, skrá viðeigandi upplýsingar í kerfið og vinna með gögn úr skimunarskrá. Talið var réttlætanlegt fyrst um sinn að fela Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins rekstur skrárinnar á meðan færsla krabbameinsskimana færðist frá Krabbameinsfélagi Íslands til heilsugæslunnar en talið rétt að vinna að því að koma henni fyrir hjá embætti landlæknis.

Til þess að embættið geti borið ábyrgð á skránni þarf skýra lagastoð fyrir skrána. Gert er ráð fyrir að embætti landlæknis þrói skimunarskrá áfram í takt við framtíðarskipulag skimana. Nú hefur t.d. verið tekin ákvörðun um að ráðast í ristilskimanir og þarf að aðlaga skrána að þeirri ákvörðun.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Með frumvarpinu er lagt 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 svo embætti landlæknis geti sinnt hlutverki sínu samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007.

Kaflinn er í vinnslu.

3. Meginefni frumvarpsins.

Frumvarpið setur nauðsynlega lagastoð fyrir skimunarskrá en skráin er lykilatriði í því að tryggja örugga framkvæmd krabbameinsskimana. Markmið frumvarpsins er þannig að færa ábyrgð skrárinnar frá Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins til embætti landlæknis. Frumvarpið felur þannig í sér útfærslu á ákvörðun heilbrigðisráðherra um að fela embætti landlæknis rekstur skimunarskrár sem styðja á við framkvæmd krabbameinsskimana.

Um er að ræða frumvarp þar sem lagt er til að ein ný málsgrein bætist við 8. gr. laganna. Í ákvæðinu er lagt til að ráðherra setji reglugerð sem heimilar landlækni að skipuleggja og halda miðlæga meðferðartengda heilbrigðisskrá á landsvísu í tengslum við krabbameinsskimanir sem nefnist skimunarskrá. Tilgangur skrárinnar verði að stuðla að samræmdri og markvissri framkvæmd og eftirfylgni krabbameinsskimana og auka gæði og öryggi í heilbrigðisþjónustu. Með ákvæðinu er ráðherra jafnframt gert heimilt að kveða nánar á um þær persónugreinanlegu upplýsingar sem heimilt er að safna og varðveita, öryggisráðstafanir og réttindi hinna skráðu

einstaklinga. Þetta er talið mikilvægt þar sem slík vinnsla þarf að vera skýr og byggð á lagaheimild í slíkum tilfellum.

Kaflinn er í vinnslu.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Kaflinn er í vinnslu. Vísast til meðfylgjandi skjals vegna áhrifa á persónuvernd og friðhelgi einkalífs. Embætti landlæknis hefur þegar framkvæmt mat á áhrifum persónuverndar vegna frumvarpsins.

Kaflinn er í vinnslu.

5. Samráð.

Frumvarpið er samið í heilbrigðisráðuneytinu í samráði við embætti landlæknis og Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins.

Kaflinn er í vinnslu.

6. Mat á áhrifum.

Sérstakt mat á áhrifum á persónuvernd var framkvæmt við gerð þessa frumvarps. Helstu niðurstöður matsins voru þær að ekki er talið að frumvarpið feli í sér aukna áhættu fyrir persónuvernd skráðra einstaklinga samanborið við núverandi framkvæmd. Ítarlegt áhættumat fór fram í tengslum við breytingar á fyrirkomulagi krabbameinsskimana og sérstaklega var leitað álits Persónuverndar á öryggi persónuupplýsinga þegar Heilsugæslu Höfuðborgarsvæðisins tók við skimunarskránni.

Ekki er gert ráð fyrir að lögfesting frumvarpsins hafi fjárhagsleg áhrif á ríkissjóð og/eða eignastöðu.

Kaflinn er í vinnslu.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Um er að ræða ákvæði þar sem lagt er til að ein ný málsgrein bætist við 8. gr. laganna. Í ákvæðinu er lagt til að ráðherra verði gert heimilt að setji reglugerð sem heimilar landlækni að skipuleggja og halda miðlæga meðferðartengda heilbrigðisskrá á landsvísu í tengslum við krabbameinsskimanir sem nefnist skimunarskrá. Tilgangur skrárinnar verði að stuðla að samræmdri og markvissri framkvæmd og eftirfylgni krabbameinsskimana og auka gæði og öryggi í heilbrigðisþjónustu. Með ákvæðinu er ráðherra jafnframt gert heimilt að kveða nánar á um þær persónugreinanlegu upplýsingar sem heimilt er að safna og varðveita, öryggisráðstafanir og réttindi hinna skráðu einstaklinga. Þetta er talið mikilvægt þar sem slík vinnsla þarf að vera skýr og byggð á lagaheimild í slíkum tilfellum.

Um 2. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.