

Nefndarálit

um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 41/2007, um landlækni og lýðheilsu, með síðari breytingum (eftirlit með heilbrigðisþjónustu).

Frá meiri hluta velferðarnefndar.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Guðríði Þorsteinsdóttur, Vilborgu Ingólfssdóttur, Sindra Kristjánsson og Áslaugu Einarssdóttur frá velferðarráðuneytinu, Geir Gunnlaugsson landlækni og Önnu Björgu Aradóttur og Krístrínu Kristinsdóttur frá embætti landlæknis. Þá komu Björg Thorarensen og Sigrún Jóhannesdóttir frá Persónuvernd á fund nefndarinnar til að ræða leiðbeinandi svör Persónuverndar til Læknafélags Íslands í málum nr. 2012/96 og 2012/185.

Frumvarp til breytinga á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, er flutt af meiri hluta velferðarnefndar. Nefndin hefur fjallað um málið bæði áður en frumvarpið var lagt fram og einnig á milli 1. og 2. umræðu. Tilgangur frumvarpsins er að skýra nánar meðferð persónugreinanlegra upplýsinga sem embætti landlæknis aflar vegna eftirlitshlutverks síns með heilbrigðisþjónustu, sbr. 7. gr. laga um landlækni og lýðheilsu. Heimildir landlæknis til að krefja heilbrigðisstarfsmenn um persónugreinanlegar upplýsingar hafa nýlega verið dregnar í efa þar sem ekki komi fram beinlínis í 7. gr. laganna að heilbrigðisstarfsmönnum sé skylt að afhenda landlækni persónugreinanlegar upplýsingar í þágu eftirlits með heilbrigðisþjónustu. Meiri hluti nefndarinnar telur ófært að vafi leiki á um heimildir landlæknis til öflunar upplýsinga frá heilbrigðisstarfsmönnum í eftirlitsskyni og leggur því til nokkrar breytingar á fyrirliggjandi frumvarpi.

Lagt er til að kveðið verði skýrar á um það í 1. mgr. 7. gr. laganna að skylda til að láta landlækni í té upplýsingar og gögn vegna eftirlits með heilbrigðisþjónustu, taki m.a. til tíma-bundinnar söfnunar persónugreinanlegra upplýsinga og gagna, sem landlæknir telur nauðsynleg vegna eftirlits með afmörkuðum þáttum heilbrigðisþjónustu í því skyni að tryggja gæði þjónustunnar og öryggi sjúklinga. Meiri hluti nefndarinnar telur ljóst að landlækni kann að vera nauðsynlegt að afla persónugreinanlegra gagna um sjúklinga til að geta sinnt eftirlitshlutverki sínu í samræmi við lög. Aðstæður kunna að vera þannig að nauðsynlegt sé að fylgja ferli sjúklings eða sjúklinga, t.a.m. á milli lækna, eða að hafa samband við sjúklinga verði mistök í meðferð þeirra. Meiri hlutinn leggur á það áherslu að samkvæmt ákvæðinu sé það mat landlæknis hverju sinni hvaða upplýsingar hann telur nauðsynlegar til að geta sinnt eftirlitshlutverki sínu. Mat landlæknis á því hvaða upplýsingar hann þarf til að sinna því hlutverki er faglegt mat sem verður almennt ekki endurskoðað af öðru stjórnvaldi enda landlækni einum falið að hafa almennt eftirlit með öryggi og gæðum heilbrigðisþjónustunnar.

Í frumvarpinu er lagt til að ekki verði heimilt að varðveita upplýsingar sem aflað er vegna eftirlits í persónugreinanlegu formi lengur en nauðsynlegt er vegna vinnslu í þágu tiltekins eftirlitsverkefnis. Ekki þykir fært að setja því ákveðinn tímaramma hversu lengi landlækni er heimilt að varðveita persónugreinanlegar upplýsingar en það áréttað að um sé að ræða tiltekið, afmarkað eftirlitsverkefni sem almennt má gera ráð fyrir að taki nokkra mánuði

frekar en ár. Meiri hlutinn leggur á það mikla áherslu að þær persónugreinanlegu upplýsingar sem landlæknir aflar á grundvelli 7. gr. laga um landlækni og lýðheilsu skulu vera dulkóðaðar og öll skoðun upplýsinga aðgangsstýrð og rekjanleg í samræmi við innra öryggiskerfi landlæknis. Öll meðferð upplýsinganna er í samræmi við lög nr. 77/2000, um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, og reglur Persónuverndar um meðferð viðkvæmra persónuupplýsinga. Unnið er með upplýsingarnar dulkóðaðar og á ópersónugreinanlegu formi nema brýn nauðsyn sé til að afkóða þær. Meiri hlutinn telur þó að nauðsynlegt sé að breyta reglugerð nr. 786/2007 um eftirlit landlæknis með rekstri heilbrigðisþjónustu og faglegar lágmarkskröfur þannig að í reglugerðinni verði kveðið með skýrum hætti á um meðferð persónugreinanlegra upplýsinga sem aflað er á grundvelli eftirlits skv. 7. gr. laganna. Þar til slík breyting hefur verið gerð ber landlækni almennt að hafa hliðsjón af 2. mgr. 26. gr. reglugerðar nr. 548/2008 við mat á því hvort nauðsynlegt sé að afkóða upplýsingarnar en meiri hlutinn áréttar að slíkt verði aðeins gert í undantekningartilfellum.

Í 2. gr. breytingartillagna meiri hlutans er lagt til að við 2. mgr. 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu verði bætt nýjum tölulið um heimild landlæknis til að halda varanlega heilbrigðisskrá um ígrædd lækningatæki. Hér er m.a. átt við vefjamótandi ígræði, bjargráða og gangráða, púlsgjafa, mjaðmaliði, hjáliði, axlaliði, fingurliði, lyfjadælur, hjartalokur o.fl. Meiri hlutinn telur nauðsynlegt að landlæknir haldi slíka skrá, enda hefur ígræddum lækningatækjum af ýmsum gerðum og með mislangan líftíma fjölgað mjög og nýleg dæmi um verulega galla í ígræddum lækningatækjum sem valdið geta sjúklingum alvarlegum skaða. Um meðferð persónuupplýsinga í skránni fer samkvæmt reglugerð nr. 548/2008 um heilbrigðisskrár. Skv. XII. kafla reglugerðarinnar skulu persónuauðkenni í persónugreinanlegum skráum landlæknis dulkóðuð og aðeins unnið með upplýsingar á dulkóðuðu formi. Einungis er heimilt að afkóða persónuupplýsingar í persónugreinanlegum skráum sem landlæknir heldur í þeim tilvikum sem fram koma í 2. mgr. 26. gr. reglugerðarinnar. Í 2. mgr. 8. gr. laganna er landlækni falið að halda skrár sem talið hefur verið að nauðsynlegt sé að halda með tilliti til almennrar lýðheilsu og til að meta starfsemi og árangur heilbrigðisþjónustunnar. Ljóst er að gerð skrár um ígrædd lækningatæki mun hafa í för með sér kostnaðarauka fyrir embætti landlæknis og því tekur meiri hlutinn fram að gera þarf ráð fyrir auknum fjárveitingum til embættisins því til samræmis og er í því skyni m.a. lagt til að ákvæðið taki ekki gildi fyrir en 1. janúar 2013.

Með vísan til framangreinds leggur meiri hlutinn til að frumvarpið verði **samþykkt** með þeim breytingum sem gerð hefur verið grein fyrir og eru í sérstöku þingskjali.

Guðmundur Steingrímsson og Birgitta Jónsdóttir, áheyrnarfulltrúi í nefndinni, voru fjarverandi við afgreiðslu málsins.

Valgerður Bjarnadóttir skrifar undir álitid með fyrirvara um geymslutíma persónugreinanlegra gagna í skráum landlæknis.

Alþingi, 16. maí 2012.

Álfheiður Ingadóttir,
form., frsm.

Jónína Rós Guðmundsdóttir.

Lúðvík Geirsson.

Valgerður Bjarnadóttir,
með fyrirvara.

Magnús M. Norðdahl.