



Minnisblað

Viðtakandi Velferðarnefnd Alþingis
Sendandi Heilbrigðisráðuneytið

Dagsetning 13. maí 2024
Málsnúmer HRN23110102

Frumvarp til laga um breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu, og lögum um sjúkraskrár (heilbrigðisskrár o.fl.).

Á fundi velferðarnefndar, dags. 3. maí sl., var óskað eftir skriflegri afstöðu ráðuneytisins til tiltekinna atriða frumvarpsins.

Óskað var eftir afstöðu ráðuneytisins til umsagnar Landspítala um frumvarpið og þeirrar kröfu að ákvæði frumvarpsins um gæðaskrár taki einnig til samstarfs utan EES svæðisins, að tilteknum skilyrðum uppfylltum. Til að koma til móts við sjónarmið spítalans leggur ráðuneytið til eftirfarandi breytingar á frumvarpinu. Á eftir orðunum „innan Evrópska efnahagssvæðisins“ í 1. mgr. c. liðar 2. gr. komi: eða í þeim ríkjum utan evrópska efnahagssvæðisins sem teljast veita persónuupplýsingum fullnægjandi vernd samkvæmt ákvörðunum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um miðlun persónuupplýsinga til þriðja lands.

Í stað orðanna „notkun gæðaskráa“ í 2. mgr. c. liðar 2. gr. komi: erlendu og á eftir orðinu „samstarfi“ í sömu mgr. komi: við stofnun og rekstur gæðaskráa. Orðin „ríkja á Evrópska efnahagssvæðinu“ í sömu grein falla brott.

Á fundi velferðarnefndar var þess jafnframt óskað að nánar verði gerð grein fyrir framkvæmd stofnunar og reksturs gæðaskráa í alþjóðlegu samstarfi. Í frumvarpinu kemur fram að embætti landlæknis skuli, 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 gæðaskrá til landlæknis. Í fyrirmælunum skal einnig kveðið á um þær kröfur sem gæðaskrár skulu uppfylla og þar verður m.a. fjallað um varðveislu gagna, aðgengi að þeim, hvar megi vista gögnin, kröfur um að gögn um sjúklinga í gæðaskrá verði ávallt aðgengileg heilbrigðisþjónustu hér á landi.

Í umsögn Persónuverndar um frumvarpið kemur fram að þörf sé á að skýra nánar ákvæði þess um tilgang upplýsingasöfnunar í heilbrigðisskrár sem byggja á upplýstu samþykki hinna skráðu einstaklinga. Með hliðsjón af því leggur ráðuneytið til eftirfarandi breytingar á frumvarpinu. Á eftir orðunum „en almennt á við um heilbrigðisskrár.“ Í 1. mgr. b. liðar 2. gr. komi: Tilgangur skrána er að afla þekkingar um heilsu, velferð, líðan og lífnaðarhætti landsmanna á hverjum tíma til að styðja við lýðheilsustarf og nýta við gerð áætlana og stefnumótunar um heilsueflingu og forvarnir og til vísindarannsókna.

Á eftir 2. mgr. b. liðar 2. gr. komi: Slíks samþykkis skal aflað í samræmi við ákvæði persónuverndarlaga og laga og reglna um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði eftir því sem við á, í stað orðanna og nánar skal kveðið á um hana í reglugerð sem ráðherra setur.

Á eftir orðunum „hvaða persónugreinanlegu upplýsingar megi færa í skrárnar“ í 2. mgr. b. liðar 2. gr. komi: um hversu lengi megi varðveita þær.

Til frekari skýringa má nefna að heilbrigðisskrár skv. a. lið 2. gr. innihalda afleidd gögn sem verða til í heilbrigðisþjónustu og innihalda staðlaðar upplýsingar sem tengjast sjúkdómum og meðferð þeirra og samskipti sjúklinga við heilbrigðisþjónustu. Að auki þurfa heilbrigðisyfirvöld að búa yfir ítarlegum

upplýsingum um heilsu og líðan landsmanna og lifnaðarhætti, til grundvallar mótunar stefnu og gerð áætlana á sviði lýðheilsu. Upplýsingar af því tagi fást eingöngu með framkvæmd reglubundinna kannana meðal landsmanna. Brýnt er að unnt verði að varðveita þær upplýsingar í heilbrigðisskrám til að unnt verði að fylgjast með þróun heilsu, líðan og lifnaðarháttum landsmanna til lengri tíma.

Vegna umsagnar Persónuverndar leggur ráðuneytið til eftirfarandi breytingar á frumvarpinu.

Í stað orðanna „að hans mati eru nauðsynlegar til að halda heilbrigðisskrár,“ í 1. mgr. a. liðar 2. gr. komi: taldar eru nauðsynlegar í þágu þess tilgangs sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8.gr. laganna og sem kveðið er nánar á um í reglugerð og ber hlutaðeigandi að afhenda umbeðnar upplýsingar“

Í stað orðanna „persónugreinanlegum upplýsingum sem að mati landlæknis eru nauðsynlegar til að halda heilbrigðisskrár“ í 3. mgr. a. liðar 2. gr. komi: upplýsingum sem aflað er í starfsemi þeirra og eru nauðsynlegar til að halda heilbrigðisskrár skv. nánari fyrirmælum í reglugerð.

Á eftir orðunum „þ.m.t. viðkvæmar persónuupplýsingar“ í 5. mgr. a. liðar 2. gr. komi: sem landlæknir hefur aflað skv. 1. mgr.

Á eftir orðunum „og vinnslu persónuupplýsinga“ í 8. mgr. a. liðar 2. gr. komi: , reglugerð sem ráðherra setur á grundvelli 9. mgr. og“. Orðið „skal“ á eftir orðinu persónuupplýsinga í sömu mgr. fellur brott.

Á eftir orðunum: „heimill ótakmarkaður les- og afritunaraðgangur,“ í 1. mgr. a. liðar 3. gr. komi: að því marki sem nauðsyn krefur,.

Til frekari skýringa fylgir yfirlitsskjal með þeim breytingum sem ráðuneytið leggur til að verði gerðar á frumvarpinu.