

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum nr. 40/2007, um heilbrigðisþjónustu, með síðari breytingum (reglugerðarheimild, EES-reglur).

(Lagt fyrir Alþingi á 143. löggjafarþingi 2013–2014.)

1. gr.

Á eftir 27. gr. laganna kemur ný grein, 27. gr. a, svohljóðandi:

Ráðherra skal með reglugerð kveða nánar á um gæða- og öryggisviðmið við veitingu heilbrigðisþjónustu á einstökum sviðum, svo sem varðandi brotnám líffæra og líffæraígræðslu, meðferð og varðveislu á frumum og vefjum og rekstur blóðbankaþjónustu.

2. gr.

Á eftir 37. gr. laganna kemur ný grein, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Innleiðing.

Með lögum þessum er ráðherra veitt heimild til að innleiða ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2010/53/ESB frá 7. júlí 2010 um kröfur varðandi gæði og öryggi líffæra úr mönnum sem eru ætluð til ígræðslu, sem tekin var upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2013, frá 8. október 2013.

3. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Frumvarp þetta er samið í velferðarráðuneytinu í samstarfi við embætti landlæknis. Við gerð frumvarpsins var jafnframt leitað til sérfræðinga Landspítalans.

I. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Tilefni þess að frumvarpið er lagt fram er innleiðing á tilskipun 2010/53/ESB, um kröfur varðandi gæði og öryggi líffæra úr mönnum sem eru ætluð til ígræðslu. Með tilskipuninni verður komið á samræmdum reglum á Evrópska efnahagssvæðinu um gæði og öryggi við meðhöndlun líffæra sem ætluð eru til ígræðslu.

Líffæraígræðsla hefur á undanförunum 50 árum fest sig í sessi sem helsta meðferðarúrræðið fyrir sjúklinga með líffærabílun á lokastigi. Ígræðsla nýrna er einnig hagkvæmasta aðgerð sem völ er á fyrir sjúklinga sem glíma við alvarlega nýrnabilun. Yfir landamæri ríkja á Evrópska efnahagssvæðinu eiga sér stað á hverju ári töluverð skipti líffæra sem ætluð eru til ígræðslu í menn, en reglur einstakra ríkja eru hins vegar misjafnar og taka með mismunandi hætti á því þegar líffæri eru flutt úr einum einstaklingi í annan. Vegna þessa hefur á vettvangi

Evrópusambandsins verið unnið að því að semja reglur um helstu atriði er lúta að líffæragjöf, meðferð líffæra og líffæraígræðslum. Niðurstaða þessarar vinnu liggur fyrir í framangreindri tilskipun 2010/53/ESB, um kröfur varðandi gæði og öryggi líffæra úr mönnum sem eru ætluð til ígræðslu, sem samþykkt var af Evrópuþinginu og ráðinu 7. júlí 2010.

Tilskipunin hefur verið tekin upp í EES-samninginn, með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2013, dags. 8. október 2013. Íslenska ríkið hefur því skuldbundið sig til að innleiða ákvæði tilskipunarinnar í íslenskan landsrétt og er frumvarp þetta lagt fram vegna þessarar skuldbindingar.

II. Helstu atriði tilskipunar 2010/53/ESB.

Tilgangur tilskipunar 2010/53/ESB, um kröfur varðandi gæði og öryggi líffæra úr mönnum sem eru ætluð til ígræðslu, er sá að koma á sameiginlegum og samræmdum reglum á Evrópska efnahagssvæðinu um gæði og öryggi í tengslum við líffæraígræðslur og líffæragjöf. Er þetta gert til að tryggja öryggi líffæragjafa og líffæraþega sem geta verið búsettir hvor í sínu ríkinu. Í tilskipuninni er því kveðið á um að aðildarríki EES-samningsins skuli innleiða í landsrétt regluverk þar sem kveðið sé á um gæða- og öryggisviðmið sem gilda frá upphafi líffæragjafar til loka líffæraígræðslu.

Ákvæði tilskipunarinnar gera ráð fyrir því að hvert aðildarríki skilgreini og skrái tiltekin atriði er varða líffæragjafann og líffærið sem ætlað er til ígræðslu, en þessi atriði eru tilgreind í viðauka við tilskipunina. Um er að ræða til dæmis blóðflokk þess sem gefur, kyn og dánarorsök ef við á. Við brott nám og ígræðslu líffæra í íslenskri heilbrigðisþjónustu eru þessi atriði skráð og því væri aðeins um að ræða að festa þekkt verklag í sessi.

Í tilskipuninni er áskilið að lágmarksviðmið er varða flutning á líffærum séu fest í sessi í lögum aðildarríkjanna. Um er að ræða atriði sem snúa að ilátum sem líffæri eru flutt í, að tryggt sé að hæfir aðilar sjái um flutninginn og að fluttum líffærum fylgi ætíð skýrsla með helstu upplýsingum. Í tilskipuninni er gert ráð fyrir að í hverju aðildarríki séu skilgreindar líffæraígræðslumiðstöðvar, sem metnar hafa verið hæfar til að framkvæma og sinna heilbrigðisþjónustu á sviði brott náms líffæra og líffæraígræðslu. Landspítala yrði falið þetta hlutverk hér á landi, en sjúkrahúsið er skilgreint sem aðalsjúkrahús landsins í 1. mgr. 20 gr. laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007.

Mikilvægur hluti tilskipunarinnar snýr að því að tryggja rekjanleika þeirra líffæra sem ætluð eru til ígræðslu á Evrópska efnahagssvæðinu. Í inngangsorðum tilskipunarinnar og efnisákvæðum hennar kemur fram að mikilvægt sé að halda skrá yfir eins marga þætti og mögulegt er varðandi líffæragjafann og líffærið sjálft. Skrá þessa skal halda hjá lögbæru yfirvaldi, en tilskipunin kveður á um að eitt eða fleiri lögbær yfirvöld séu tilnefnd hjá hverju aðildarríki. Hið íslenska lögbæra yfirvald gæti verið velferðarráðuneytið eða embætti landlæknis. Verkefni líffæraígræðslunefndar hefur nýlega verið flutt frá ráðuneytinu til embættis landlæknis og því viðeigandi að embættið sem umsjónaraðili með líffæragjöfum og líffæraígræðslum taki að sér hlutverk lögbærs yfirvalds í málefnum líffæraígræðslu á grundvelli tilskipunarinnar.

Í tilskipuninni er lögð á það rík áhersla að öll verkefni í tengslum við líffæragjöf og líffæraígræðslu séu unnin í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB, frá 24. október 1995, um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga. Umrædd tilskipun er innleidd í íslenskan rétt með ákvæðum laga nr. 77/2000, um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, með síðari breytingum. Við innleiðingu á tilskipun 2010/53/ESB yrði þannig í einu og öllu að gæta ákvæða laga nr. 77/2000.

III. Önnur atriði frumvarpsins.

Pótt frumvarp þetta hafi eingöngu að geyma eina efnisbreytingu á þeim lögum sem því er ætlað að breyta er sú breyting tvíþætt. Annars vegar er um að ræða reglugerðarheimild sem heimilar heilbrigðisráðherra að innleiða ákvæði tilskipunar 2010/53/ESB, um kröfur varðandi gæði og öryggi líffæra úr mönnum sem eru ætluð til ígræðslu, í íslenskan rétt, sbr. skuldbindingu íslenska ríkisins samkvæmt EES-samningnum. Hins vegar er um að ræða reglugerðarheimild til handa ráðherra um að kveða nánar á í reglugerð um gæða- og öryggisviðmið við veitingu heilbrigðisþjónustu á fleiri sviðum. Auk líffæraígræðslu er sérstaklega getið um meðferð og varðveislu á frumum og vefjum og um rekstur blóðbankaþjónustu, sem dæmi um reglugerðir um gæða- og öryggisviðmið. Um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs annars vegar og hins vegar um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum er fjallað í tveimur reglugerðum, þ.e. nr. 441/2006, um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs, og nr. 1188/2008, um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum. Reglugerðir þessar eru tilkomnar vegna innleiðingar á EES-gerðum og eiga sér lagastöð í þeim lögum sem þessu frumvarpi er ætlað að breyta, nánar tiltekið í almennu reglugerðarheimildinni sem kveðið er á um í 37. gr. laganna. Sú grein veitir ráðherra heimild til að kveða á um frekari framkvæmd laganna í reglugerð. Þó er hvergi fjallað um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja, en fjallað er um rekstur blóðbankaþjónustu í lögnum, sem eitt af hlutverkum Landspítala, en frekari umfjöllun um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs er ekki til að dreifa.

Við gerð þessa frumvarps, þ.e. þá vinnu sem fór í að greina hvernig innleiða ætti ákvæði tilskipunar 2010/53/ESB, var kannað hvort ekki væri æskilegt að skjóta sterkari lagastöð undir þær tvær reglugerðir sem að framan er getið. Þar sem viðleitni Evrópusambandsins til að festa í sessi regluverk um gæði og öryggi líffæraígræðslna á að vissu leyti rætur að rækja til tilskipana um blóð og blóðhluta annars vegar og frumur og vefi hins vegar þykir rétt að kveðið sé á um heimild til handa ráðherra um að innleiða framangreindar gerðir með reglugerð í einu reglugerðarákvæði laga um heilbrigðisþjónustu. Var af þeim sökum ákveðið að fara þá leið sem lögð er til í frumvarpi þessu og skjóta styrkari stöðum undir framangreindar reglugerðir.

IV. Samráð.

Eins og að framan greinir er frumvarp þetta samið í velferðarráðuneytinu í góðu samstarfi við embætti landlæknis. Hjá embættinu komu starfsmenn á sviði eftirlits og gæða að undirbúningsvinnu sem fram fór áður en eiginleg frumvarpssmið hófst. Þessir sömu starfsmenn hafa lesið yfir drög að frumvarpinu og lagt fram góðar og gagnlegar athugasemdir. Auk samráðs við embætti landlæknis leitaði ráðuneytið til Runólfs Pálssonar, yfirlæknis nýrnalækninga og umsjónarmanns líffæraígræðsluteymis Landspítala, og Margrétar Birnu Andrésdóttur, nýrnalæknis og fulltrúa Landspítala í stjórn norrænu líffæraígræðslustofnunarinnar Scandiatriplant, við undirbúning frumvarpsins.

V. Mat á áhrifum.

Verði frumvarp þetta að lögum mun það hafa minni háttar áhrif á þá þætti heilbrigðisþjónustunnar sem tilskipun 2010/53/ESB tekur til. Verði frumvarpið að lögum verður ráðherra heimilt að setja í reglugerð reglur um flestalla þætti er snúa að brotnámi líffæra, meðferð heilla líffæra sem ætluð eru til ígræðslu og ígræðslu sjálfra líffæra í sjúklinga. Þessi þjónusta er veitt á Landspítalanum í dag af sérfræðingum sem þar starfa og uppfyllir

þau gæða- og öryggisviðmið sem tilskipunin kveður á um. Með setningu framangreindrar reglugerðar væri því aðeins verið að festa í sessi þekkt verklag og þau gæða- og öryggisviðmið sem þegar er unnið eftir.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í ákvæðinu er gert ráð fyrir að ráðherra hafi heimild til að setja reglugerð sem hafi að geyma nánari útfærslu reglna og viðmiða við rekstur einstakra þátta heilbrigðisþjónustunnar. Hér er átt við þætti eins og líffæraflutning og líffæragjöf, þ.e. með því að innleiða ákvæði tilskipunar 2010/53/ESB með reglugerð sem hefði stóð í þessu ákvæði. Eins er í dæmaskyni nefnd meðhöndlun og önnur meðferð á frumum og vefjum úr mönnum sem og rekstur blóðbankaþjónustu.

Um 2. og 3. gr.

Greinarnar þarfnast ekki skýringa.

Fylgiskjal.

*Fjármála- og efnahagsráðuneyti,
skrifstofa opinberra fjármála:*

Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 40/2007, um heilbrigðisþjónustu, með síðari breytingum (reglugerðarheimild, EES-reglur).

Með frumvarpinu er lögð til innleiðing á tilskipun 2010/53/ESB, um kröfur varðandi gæði og öryggi líffæra úr mönnum sem eru ætluð til ígræðslu.

Mikilvægur hluti tilskipunarinnar snýr að því að tryggja rekjanleika þeirra líffæra sem ætluð eru til ígræðslu á EES-svæðinu. Í tilskipuninni kemur fram að halda skuli skrá yfir eins marga þætti og mögulegt er varðandi líffæragjafann og líffærið sjálft. Skrá þessa skal halda hjá lögbæru yfirvaldi. Verkefni líffæraígræðslunefndar hefur nýlega verið flutt frá ráðuneytinu til embættis landlæknis og er því talið heppilegt að embættið sem umsjónaraðili með líffæragjöfum og líffæraígræðslum taki að sér hlutverk lögbærs yfirvalds í málefnum líffæraígræðslu á grundvelli tilskipunarinnar. Þá ber embætti landlæknis að setja fram gæða- og öryggisviðmið út frá tilskipuninni. Auk þess skal embættið þróa og bera ábyrgð á miðlægum gagnagrunni sem móttækur og geymir upplýsingar úr rafrænni sjúkraskrá Landspítalans, sem annast um hlutverk líffæraígræðslumiðstöðvar hér á landi. Til að annast um gagnagrunninn og tengd verkefni telur velferðarráðuneytið að ráða þurfi sérhæfðan starfsmann í 35% starfshlutfalli til embættisins og að kostnaður vegna hans að viðbættum launatengdum gjöldum verði samtals 3 m.kr. Þar að auki falli til kostnaður við þróun og viðhald gagnagrunns, samtals 2,1 m.kr. Hins vegar má ætla að hægt verði að nýta að einhverju marki núverandi starfslið og búnað og aðstöðu til upplýsingavinnslu hjá embættinu til að standa að verkefninu.

Verði frumvarpið að lögum í óbreyttri mynd er því ekki gert ráð fyrir útgjöldum í meiri mæli en svo að þau ættu að geta rúmast innan útgjaldaramma stofnunarinnar í fjárlögum.