

Nefndarálit með breytingartillögu

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

Frá meiri hluta velferðarnefndar.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund gesti frá heilbrigðisráðuneyti, embætti landlæknis, Persónuvernd, Landspítala, Félagsráðgjafafélagi Íslands, Samtökum verslunar og þjónustu, Íslenskri erfðagreiningu, Samtökum atvinnulífsins og MND-félaginu.

Nefndinni bárust átta umsagnir ásamt gögnum frá heilbrigðisráðuneyti, sem aðgengileg eru undir málinu á vef Alþingis. Málið var áður lagt fram á 154. löggjafarþingi (907. mál) og 155. löggjafarþingi (230. mál) og hafði nefndin einnig hliðsjón af umsögnum sem bárust þá. Nokkrar breytingar hafa verið gerðar á frumvarpinu frá því að það var lagt fram á síðasta löggjafarþingi, en tekið hefur verið tillit til þeirra sjónarmiða sem komu fram í umsögnum Landspítala og Persónuverndar.

Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, og lögum um sjúkraskrár, nr. 55/2009. Markmið frumvarpsins er í fyrsta lagi að setja ítarleg ákvæði um tilgang heilbrigðisskráa, öflun upplýsinga í slíkar skrár, rekstur þeirra og notkun. Í öðru lagi er stefnt að því að tryggja lagastoð fyrir stofnun og rekstri gæðaskráa af hálfu heilbrigðisstofnana og starfsstofa heilbrigðisstarfsfólks. Í þriðja lagi eru lagðar til breytingar er varða meðferð kvörtunar- og kærumála.

Um efni frumvarpsins að öðru leyti en fjallað er um í áliti þessu vísast til greinargerðar með því.

Umfjöllun nefndarinnar.

Almennt.

Með frumvarpinu er lagt til að heilbrigðisskrár verði nýttar í fjölþættari tilgangi en áður, til að tryggja að til staðar séu aðgengilegar og áreiðanlegar tölfræðiupplýsingar um lýðheilsu við mótun stefnu á sviði heilbrigðismála og þróun heilbrigðisþjónustu. Eins og segir í greinargerð með frumvarpinu hefur mikil tækniþróun átt sér stað síðan lög um landlækni og lýðheilsu tóku gildi og er mikilvægt að löggjöf taki mið af þeim breytingum. Því sé lagt til að heilbrigðisyfirvöldum og veitendum heilbrigðisþjónustu verði heimilt að nýta heilbrigðisskrár við skipulagningu heilbrigðisþjónustu og eftirlit með henni.

Samkvæmt ákvæði 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, skal landlæknir, í samræmi við reglugerð um heilbrigðisskrár, nr. 548/2008, skipuleggja og halda skrár á landsvisu um heilsufar, sjúkdóma, slys, lyfjaávisanir, fæðingar og starfsemi og árangur heilbrigðisþjónustunnar. Tilgangur skráanna er að afla þekkingar um heilsufar og heilbrigðisþjónustu, hafa eftirlit með þjónustunni, tryggja gæði hennar og meta árangur þjónustunnar, ásamt því að nota þær við gerð áætlana um gæðabróun í heilbrigðisþjónustu og vísindarannsóknunum. Landlæknir skal einnig, í samráði við ráðuneytið, vinna upplýsingar úr heilbrigðisskrám til notkunar við áætlanagerð, stefnumótun og önnur verkefni ráðuneytisins og gefa út heilbrigðis-

isskýrslur. Eitt meginmarkmið frumvarpsins er að tryggja fullnægjandi lagastoð fyrir rekstri og skipulagi heilbrigðis- og gæðaskráa. Með frumvarpinu er aukið áhersla lögð á gagnadrifna stýringu heilbrigðisþjónustu og með nýrri tækni er hægt að veita heilbrigðisyfirvöldum og veitendum heilbrigðisþjónustu takmarkaðan aðgang að heilbrigðisskrám, svo sem vegna miðlægra biðlista eftir þjónustu og fjármögnunarlíkana.

Umfang frumvarpsins.

Við umfjöllun málsins fyrir nefndinni komu fram þau sjónarmið að með frumvarpinu væru gerðar auknar kröfur um skráningu rekstraraðila í heilbrigðisþjónustu miðað við gildandi lagaumgjörð. Þá var um það fjallað hvort óhóflegur kostnaður kynni að leggjast á veitendur heilbrigðisþjónustu verði frumvarpið að lögum.

Nefndinni barst minnisblað frá heilbrigðisráðuneyti þar sem fram koma nánari upplýsingar um efni frumvarpsins og markmið með framlagningu þess. Segir þar m.a. að ekki sé verið að leggja til auknar heimildir landlæknis til að krefjast gagna frá veitendum heilbrigðisþjónustu. Sömu sjónarmið koma fram í umsögn embættis landlæknis sem barst nefndinni á 154. löggjafarþingi. Í heilbrigðisskrár fari engin nýskráð gögn heldur sé eingöngu um afleidd gögn að ræða. Gögnin séu ekki sérstaklega skráð af veitendum heilbrigðisþjónustu í þeim tilgangi að afhenda þau til reksturs heilbrigðisskráa heldur liggi þegar fyrir á grundvelli þeirrar skráningarskyldu sem mælt er fyrir um í lögum um sjúkraskrár.

Kaup á rafrænni þjónustu.

Við umfjöllun um málið í nefndinni komu fram sjónarmið um að þau verkefni landlæknis sem tengjast rekstri heilbrigðisskráa kölluðu á kaup á rafrænni þjónustu. Sala á slíkri þjónustu ætti sér stað á samkeppnismarkaði og mikilvægt væri að því yrði ekki haggð. Þá komu fram sjónarmið um að gengið yrði úr skugga um að ákvæði frumvarpsins mætti ekki túlka með þeim hætti að í þeim fælust einhvers konar frávik eða sérákvæði laga sem ganga ættu framar ákvæðum laga um opinber innkaup, nr. 120/2016.

Í minnisblaði frá ráðuneytinu er áréttað að frumvarpinu sé ekki ætlað að ganga framar lögum um opinber innkaup eða fela í sér frávik frá þeim reglum sem þar er kveðið á um. Telur meiri hlutinn rétt að undirstrika að engin sérákvæði eru í frumvarpinu um að það skuli ganga framar lögum um opinber innkaup eða víkja þeim til hliðar. Þá eru ekki önnur ákvæði í frumvarpinu sem gefa tilefni til að túlka það á þá leið að verið sé að undanskilja möguleg innkaup á rafrænni þjónustu frá gildissviði laga um opinber innkaup.

Taugasjúkdómaskrá.

Samkvæmt 4. mgr. 1. gr. frumvarpsins skal halda tiltekna heilbrigðisskrár með dulkóðuðum persónuauðkennum. Þar á meðal er taugasjúkdómaskrá en ákvæði um sérstaka taugasjúkdómaskrá hefur verið í lögum frá árinu 2007, allt frá því að lög um landlækni og lýðheilsu tóku gildi. Við umfjöllun nefndarinnar kom fram gagnrýni á það að slík skrá hafi ekki verið stofnuð, m.a. með þeim rökum að mikilvægt væri að fá heildarsýn yfir þá sjúkdóma sem falla þar undir. Líkt og fram kemur í greinargerð með frumvarpinu væri með slíkri skrá unnt að byggja upp heildarskrá með tilteknum upplýsingum um öll greind tilvik þessara sjúkdóma á Íslandi. Skráin kann þannig að nýtast til að meta sjúkdómabyrði af völdum sjúkdómanna og þjónustubörf, hafa eftirlit með þjónustunni og auka gæði hennar. Þá myndi skráin einnig nýtast við framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði.

Meiri hlutinn tekur undir framangreind sjónarmið og leggur áherslu á að taugasjúkdómaskrá verði stofnuð sem fyrst.

Breytingartillögur.*Heilbrigðisskýrslur.*

Meiri hlutinn leggur til breytingu á 11. gr. laga um landlækni og lýðheilsu. Í 2. málsl. 3. mgr. 11. gr. segir að samanburðarhæfar niðurstöður gæða- og árangursmælinga skuli birtar í heilbrigðisskýrslum skv. 8. gr. Heilbrigðisskýrslur voru áður farvegur fyrir heilbrigðistölfræði en nú á dögum er sú vinnsla fjölbreyttari sem og vettvangur birtingar. Tilvísun í heilbrigðisskýrslur er því orðin óþörf og mun ekki eiga við ef frumvarpið verður að lögum og leggur meiri hlutinn til að málsliðurinn falli brott.

Umsögn Íslenskrar erfðagreiningar.

Í umsögn Íslenskrar erfðagreiningar er vísað til þess að mikilvægt sé að heimilt verði að nýta gögn úr gæðaskrárm í vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Meiri hlutinn tekur undir þau sjónarmið og leggur til breytingu í samræmi við þá tillögu sem fram kemur í minnisblaði frá ráðuneytinu.

Umsögn Landspítala.

Í umsögn Landspítala er lagt til að orðalag 2. og 4. gr. frumvarpsins, um samstarf utan Evrópska efnahagssvæðisins um gæðaskrár, verði samræmt. Meiri hlutinn tekur undir þau sjónarmið sem þar koma fram og leggur til breytingar á ákvæði 4. gr. frumvarpsins í samræmi við þá tillögu sem fram kemur í minnisblaði frá ráðuneytinu.

Þá leggur meiri hlutinn til tæknilegar orðalagsbreytingar sem ekki er ætlað að hafa efnisleg áhrif á frumvarpið.

Að framangreindu virtu leggur meiri hlutinn til að frumvarpið verði **samþykkt** með eftirfarandi

BREYTINGU:

1. Orðið „einnig“ í 2. mgr. 1. gr. falli brott.
2. Orðin „í þessu skyni“ í 3. mgr. a-liðar 2. gr. (8. gr. a) falli brott.
3. Við c-lið 2. gr. (8. gr. c.)
 - a. Í stað orðanna „koma á fót“ í 1. málsl. 3. mgr. komi: stofna.
 - b. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr gæðaskrárm vegna vísindarannsókna á heilbrigðissviði fer samkvæmt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.
4. Á eftir 2. gr. komi ný grein, svohljóðandi:

2. málsl. 3. mgr. 11. gr. laganna fellur brott.
5. Við síðari málslið 1. mgr. 4. gr. bætist: eða í þeim ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins sem teljast veita persónuupplýsingum fullnægjandi vernd samkvæmt ákvörðunum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um miðlun persónuupplýsinga til þriðja lands.

Ragna Sigurðardóttir var fjarverandi við afgreiðslu málsins en ritar undir álitid samkvæmt heimild í 2. mgr. 29. gr. þingskapa.

Alþingi, 31. mars 2025.

Kolbrún Áslaugar Baldursdóttir,
form.

Ragna Sigurðardóttir,
frsm.

Eiríkur Björn Björgvinsson.

Ingibjörg Isaksen.

Jónína Björk Óskarsdóttir. Kristján Þórður Snæbjarnarson.

Sigríður Á. Andersen.