

## Frumvarp til laga

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

Frá heilbrigðisráðherra.

### 1. gr.

Við 8. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

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, í reglugerð, 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.

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

Skimunarskrá er nú rekin sem sameiginlegt sjúkraskrákerfi 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 einstaklingi boð í skimum samkvæmt skimunarleiðbeiningum og að senda einstaklingum bréf í samræmi við niðurstöður skimunar um hvert framhaldið verður.

Lagt er til í þessu frumvarpi að skimunarskrá verði ein af þeim heilbrigðisskrám sem embætti landlæknis ber ábyrgð á og rekur. Þetta er jafnframt lagt til í því ljósi að skimun fyrir krabbameinum er sérstök heilbrigðisþjónusta að því leyti 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. Þegar um er að ræða lýðgrundaða (e. population-based) 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, gæðapróun 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 einstaklingunum sjálfum varðandi þeirra eigin lyfjasögu. Embætti landlæknis býr nú yfir sérþekkingu varðandi rekstur slíkra miðlægra heilbrigðisskráa, hvort sem um er að ræða innihald, upplýsingatækni, persónuvernd eða nýtingu.

Skimunarskrá hefur frá og með 4. janúar 2021 tímabundið verið rekin sem sameiginlegt sjúkraskrákerfi á ábyrgð Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins sem hefur samhæfingarhlutverk með krabbameinsskimunum á landsvísu. Heilsugæslan er jafnframt framkvæmdaraðili krabbameinsskimana ásamt Landspítala, Sjúkrahúsinu á Akureyri og sjálfstætt starfandi kvensjúkdómalæknum sem veita þjónustuna, skrá viðeigandi upplýsingar í kerfið og vinna með gögn úr skimunarskrá. Talið var réttlæt看legt fyrst um sinn að fela Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins rekstur skrárinnar á meðan færsla krabbameinsskimana færðist frá Krabbameinsfélagi Íslands 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 til dæmis verið tekin ákvörðun um að ráðast í ristil- og endaparmsskimanir 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 rekið og borið ábyrgð á skránni.

Markmið frumvarpsins er að skýra betur hlutverk embættis landlæknis um rekstur skimunarskrár. Skimunarskrá er að vissu leyti frábrugðin öðrum heilbrigðisskrám sem embættið heldur á grundvelli 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, að því marki að skráin nýtist beint við veitingu og skipulagningu heilbrigðisþjónustu þeirra einstaklinga sem þar eru skráðir. Skimunarskrá er þannig eðlislík lyfjagagnagrunni og smitsjúkdómaskrá sóttvarnalæknis. Þær skrár eru aftur á móti haldnar samkvæmt heimild í öðrum lögum, þ.e. lyfjalögum og sóttvarnalögum.

Í ljósi þess að hér er um að ræða vinnslu á viðkvæmum persónuupplýsingum ber í samræmi við meginreglur laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, nr. 90/2018, að kveða á um vinnsluna í lögum. Markmiðið er að tryggja persónuvernd og friðhelgi einkalífs í samræmi við fyrrnefnd lög. Þess skal getið að samkvæmt þingsályktun um lýðheilsustefnu til ársins 2030 skal ráðherra skipa starfshóp sem skrifar drög að frumvarpi til heildarlaga um lýðheilsu. Í þeirri vinnu væri rétt að íhuga hvort ekki sé tilefni til að færa lagastoð skimunarskrár í þá löggjöf. Sá starfshópur hefur ekki hafið störf og talið er nauðsynlegt á þessari stundu að skjóta skýrari lagstoð undir skimunarskrá í lögum um landlækni og lýðheilsu.

Að framangreindu virtu er nauðsynlegt að leggja til breytingu á 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, til að tryggja fullnægjandi lagastoð fyrir þeirri vinnslu persónuupplýsinga sem fylgir rekstri skimunarskrár.

### 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 embættis 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.

### 4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Efni frumvarpsins er með þeim hætti að það krefst þess að skoða samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar á sviði mannréttinda. Frumvarpi þessu er ætlað að tryggja þau réttindi sem varin eru af ákvæði 71. gr. stjórnarskrár Lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944, um persónuvernd, sbr. einnig 8. gr. mannréttindasáttmála Evrópu, með því að kveða skýrt á um það í lögum hvernig tryggja beri friðhelgi einkalífs vegna viðkvæmra persónuupplýsinga sem fram koma í skimunarskrá.

Hjá embætti landlæknis eru þegar til staðar ferlar til að tryggja öryggi við vinnslu persónuupplýsinga og er mikil þekking og reynsla á slíkri vinnslu hjá embættinu. Ekki er talið að frumvarpið leiði til þess að öryggi við vinnslu persónuupplýsinga verði lakara heldur er þvert á móti talið að frumvarpið leiði til aukins öryggis. Í framkvæmd verður embætti landlæknis ábyrgðaraðili skimunarskrárinnar en vinnsluaðili verður sá sem hýsir gagnagrunna embættisins.

### 5. Samráð.

Frumvarpið er, eins og áður segir, samið í heilbrigðisráðuneytinu í samráði við embætti landlæknis og Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins. Áform um lagasetningu voru enn fremur kynnt fyrir Persónuvernd.

Frumvarpið hefur áhrif á þá notendur heilbrigðisþjónustu sem boðaðir eru í krabbameinsskimun og þiggja það boð. Að svo stöddu er um að ræða notendur sem boðaðir eru í brjóstaskimun og skimun fyrir leghálskrabbameini og síðar einnig þá sem verða boðaðir í skimun fyrir ristil- og endaparmskrabbameini. Jafnframt getur komið til álita í framtíðinni að skima fyrir öðrum krabbameinum.

Frumvarpið ásamt áformum um lagasetningu og mati á bæði áhrifum lagasetningar og áhrifum á persónuvernd voru birt í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is 23. desember 2021 (mál nr. S-242/2021) og var til umsagnar til 10. janúar 2022. Engar umsagnir bárust um málið.

### 6. Mat á áhrifum.

Tilgangur frumvarpsins er að tryggja fullnægjandi lagastoð undir það að embætti landlæknis fái rekstur skimunarskrár í sínar hendur frá Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins.

Við gerð þessa frumvarps var annars vegar gert sérstakt mat á áhrifum á persónuvernd. 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 Heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins tók við skimunarskránni.

Hins vegar var við gerð þessa frumvarps gert mat á jafnréttisáhrifum frumvarpsins. Aðeins eru gerðar skimanir fyrir krabbameini í brjóstum og leghálsi og er því óhjákvæmilegt að frumvarpið hafi aðeins áhrif á konur, að svo stöddu. Árið 2021 voru heimsóknir á Brjóstamiðstöð Landspítala alls 18.042 en ekki liggur fyrir hversu margar voru boðaðar í brjóstaskimun. Konur eru boðaðar af Samhæfingarmiðstöð krabbameinsskimana og miðast við aldurshópinn 40–74 ára. Konur á þeim aldri árið 2021 voru alls 70.830. Árið 2021 voru alls 18.788 konur boðaðar í leghálsskimun á landinu öllu en aðeins 8.179 mættu, eða 44%.

Aftur á móti er gert ráð fyrir að á þessu ári muni hefjast í áföngum skimanir fyrir krabbameini í ristli og endaparmi. Þær skimanir munu jafnframt hafa áhrif á karla því landlæknir hefur mælt með því að lýðgrunduð skimun hefjist í áföngum fyrir karla og konur á aldrinum 60–69 ára sem eru ekki í sérstakri áhættu. Gert er ráð fyrir að auka þetta aldursbil í 50–74 ára þegar reynsla verður komin á aldurshópinn 60–69 ára. Frumvarp þetta er ekki talið hafa bein kynjaáhrif, þrátt fyrir að skimanir fyrir krabbameini í brjóstum og leghálsi beinist að konum eðli málsins samkvæmt. Skimanir fyrir krabbameini í endaparmi og ristli munu nýtast óháð kyni þegar þær verða innleiddar.

Þess skal getið að í dag þegar fólk er boðað í skimun fyrir krabbameini í brjóstum og leghálsi er miðað við bæði aldur og skráningu kyns í þjóðskrá og er því ekki tekin afstaða til annarra kynja en karla og kvenna. Í framkvæmd er það svo að hjá Samhæfingarmiðstöð krabbameinsskimana eru boðanir sendar einstaklingum sem merktir eru konur í þjóðskrá en í framkvæmd er það svo að trans karlar og allir aðrir einstaklingar auk kvenna geta óskað eftir skimun, að því gefnu að viðkomandi séu með brjóst og/eða legháls. Sem fyrr segir verða karlar jafnframt fyrir áhrifum frumvarpsins þegar skimanir hefjast fyrir krabbameini í ristli og endaparmi. Gera má ráð fyrir að allir einstaklingar á tilteknum aldri, óháð kynskráningu í þjóðskrá, verði boðaðir í þá skimun en sú vinna mun hefjast síðar á þessu ári líkt og rakið var hér að framan.

Þrátt fyrir að helstu haghafar frumvarpsins muni vart nema með óbeinum hætti upplifa afleiðingar af samþykkt frumvarpsins hefur það áhrif á þá, þ.e. bæði almenning og embætti landlæknis, eins og rakið hefur verið í þessum kafla. Sem slíkt hefur frumvarpið hvorki áhrif á það hvort þjónustan fari fram né er talið að frumvarpið geti falið í sér tækifæri til að hlutast sérstaklega til um stöðu kynjanna.

Verði frumvarpið ekki samþykkt mun skorta lagastoð fyrir rekstur skimunarskrár og er hætt við að öryggi persónuupplýsinga verði ekki eins vel tryggt. Þannig er talið nauðsynlegt að leggja frumvarpið fram á Alþingi.

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

#### *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 veitt heimild til 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 veitt heimild til 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.

Um 2. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.