

LÖG

um breytingu á ýmsum lögum vegna laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, nr. 90/2018 (stofnanir á málefnasviði heilbrigðisráðherra).

FORSETI ÍSLANDS

gjörir kunnugt: Alþingi hefur fallist á lög þessi og ég staðfest þau með samþykki mínu:

I. KAFLI

Breyting á lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga, nr. 110/2000, með síðari breytingum.

1. gr.

11. tölul. 3. gr. laganna fellur brott.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 7. gr. laganna:

a. 3. mgr. orðast svo:

Heimilt er að safna lífsýnum vegna þjónusturannsókna og vista lífsýni í lífsýnasafni þjónustusýna til notkunar skv. 9. gr., enda sé þess getið í almennum upplýsingum frá heilbrigðisstarfsmanni eða heilbrigðisstofnun.

b. Í stað orðanna „afturkallað ætlað samþykki sitt fyrir að sýni hans verði vistað“ í 1. málsl. 4. mgr. kemur: krafist þess að lífsýni hans verði ekki vistað.

c. Í stað orðsins „Beiðni“ í 2. málsl. 4. mgr. kemur: Krafa.

d. Í stað orðsins „beiðni“ í 3. málsl. 4. mgr. kemur: kröfu.

e. Í stað orðsins „ósk“ í 4. málsl. 4. mgr. kemur: kröfu.

3. gr.

Í stað orðanna „ætlað samþykki lífsýnisgjafa vegna þjónusturannsóknar“ í 1. mgr. 13. gr. laganna kemur: heimild til að safna lífsýnum og vista í lífsýnasafni þjónustusýna.

4. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 16. gr. laganna:

a. Í stað orðanna „ætlað samþykki“ í 2. mgr. kemur: heimild til að safna lífsýnum og vista í lífsýnasafni þjónustusýna.

b. Í stað orðanna „afturköllun á ætluðu samþykki lífsýnisgjafa“ í 2. mgr. kemur: krafa lífsýnisgjafa.

II. KAFLI

**Breyting á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007,
með síðari breytingum.**

5. gr.

Við 4. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Embætti landlæknis er heimil vinnsla persónuupplýsinga, þar á meðal viðkvæmra persónuupplýsinga um heilsufar og lyfjanotkun einstaklinga, í þeim tilgangi að hafa eftirlit með gæðum og öryggi heilbrigðisþjónustu, lyfjaávisunum og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun landsmanna sem og til að sinna öðrum lögbundnum skyldum samkvæmt lögum þessum að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

6. gr.

5. mgr. 6. gr. laganna orðast svo:

Landlæknir heldur skrá yfir rekstraraðila í heilbrigðisþjónustu og er honum heimilt að birta upplýsingar úr skránni með það að markmiði að tryggja gæði og öryggi í heilbrigðisþjónustu. Landlæknir skal tilkynna ráðherra og sjúkratryggingastofnuninni um allar breytingar sem verða á skránni.

7. gr.

Við 15. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Embætti landlæknis er heimilt að birta upplýsingar um nafn, fæðingardag, fæðingarár og starfsleyfi heilbrigðisstarfsmanna, þar á meðal um takmarkanir á starfsleyfum heilbrigðisstarfsmanna, í því skyni að tryggja öryggi og gæði heilbrigðisþjónustu.

8. gr.

22. gr. laganna orðast svo:

Ráðherra skal setja reglugerð um nánari framkvæmd laga þessara, m.a. um hvaða persónuupplýsingar heimilt sé að vinna og til hvaða sértæku ráðstafana skuli gripið til að vernda grundvallarréttindi og hagsmuni hins skráða.

III. KAFLI

**Breyting á sóttvarnalögum, nr. 19/1997,
með síðari breytingum.**

9. gr.

Við 4. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Sóttvarnalækni er heimil vinnsla persónuupplýsinga, þar á meðal viðkvæmra persónuupplýsinga um heilsufar og lyfjanotkun einstaklinga, í þeim tilgangi að verjast alvarlegum heilsufarsógnum og til að sinna lögbundnu hlutverki sínu samkvæmt lögum þessum að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

10. gr.

Á eftir 1. másl. 2. mgr. 11. gr. laganna kemur nýr máslíður, svohljóðandi: Samstarfsnefnd samkvæmt þessari málsgrein er heimil vinnsla persónuupplýsinga, þar á meðal viðkvæmra persónuupplýsinga um heilsufar einstaklinga, til að uppfylla skyldur sínar samkvæmt lögum þessum að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

IV. KAFLI

**Breyting á lögum um brottám líffæra, nr. 16/1991,
með síðari breytingum.**

11. gr.

Við 4. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Heilbrigðisstofnunum er heimil vinnsla persónuupplýsinga, þar á meðal viðkvæmra persónuupplýsinga um heilsufar líffæragjafa og líffæraþega, í samvinnu við embætti landlæknis, til að tryggja öryggi og gæði líffæra sem ætluð eru til ígræðslu. Framangreindum aðilum er heimilt að halda sérstaka skrá eða fá aðgang að skrá sem haldin er í framangreindum tilgangi. Áskilið er að uppfyllt séu skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

V. KAFLI

Breyting á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

12. gr.

Við 3. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Lyfjastofnun er heimil vinnsla persónuupplýsinga, þar á meðal viðkvæmra persónuupplýsinga um lyfjanotkun einstaklinga, í þeim tilgangi að tryggja nægilegt framboð, gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu sem og til að sinna eftirliti með eftirlitsskyldum aðilum og öðrum skyldum samkvæmt lögum þessum að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

VI. KAFLI

**Breyting á lögum um lækningatæki, nr. 16/2001,
með síðari breytingum.**

13. gr.

Við 11. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Lyfjastofnun er heimil vinnsla persónuupplýsinga, þar á meðal viðkvæmra persónuupplýsinga um heilsufar einstaklinga, til að sinna hlutverki sínu skv. 1. mgr. að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

VII. KAFLI

**Breyting á lögum um sjúkratryggingar, nr. 112/2008,
með síðari breytingum.**

14. gr.

Við 3. mgr. 29. gr. a laganna bætast tveir nýir málslíðir, svohljóðandi: Heilbrigðisstofnunum er heimilt að tengjast gagnagrunninum, nýta upplýsingar gagnagrunnsins og veita upplýsingar í hann, að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Tilgangur vinnslunnar skal vera að tryggja gæði og öryggi heilbrigðisþjónustu með það að markmiði að vinna að öruggri og skynsamlegri umsýslu lyfja og að uppfylla lögbundnar skyldur samkvæmt lyfjalögum og lögum um heilbrigðisþjónustu.

VIII. KAFLI

**Breyting á lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007,
með síðari breytingum.**

15. gr.

Á eftir 34. gr. laganna kemur ný grein, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi, og breytist númeraröð annarra greina samkvæmt því:

Vinnsla persónuupplýsinga.

Heilbrigðisstofnunum er heimil vinnsla persónuupplýsinga, þar á meðal viðkvæmra persónuupplýsinga um heilsufar og lyfjanotkun einstaklinga, í þeim tilgangi að uppfylla skyldur sínar samkvæmt lögum og til að tryggja gæði og öryggi heilbrigðisþjónustu, lyfja og lækningatækja, að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

16. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Gjört í Reykjavík, 8. júlí 2020.

Guðni Th. Jóhannesson.

(L. S.)

Svandís Svavarsdóttir.