

Reykjavík, 10. mars 2025

Heilbrigðisráðuneyti
Síðumúla 24
108 Reykjavík
hrn@hrn.is

(Lagt fram á samráðsgátt stjórnvalda)

Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um sjúkraskrár (ýmsar breytingar)

Hinn 21. febrúar síðastliðinn birti heilbrigðisráðuneytið drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um sjúkraskrár, á samráðsgátt stjórnvalda. Frumvarpsdrögin hafa verið tekin til skoðunar á vettvangi Samtaka heilbrigðisfyrirtækja (SH) og þykir ástæða til að koma eftirgreindu á framfæri.

Svo virðist sem nokkrar misritanir sé að finna í texta frumvarpsdraganna. Til dæmis er í a-lið 10. gr. kveðið á um breytingu á heiti II. kafla sem virðist eiga að vísa til V. kafla. Þá virðist sem vísun til 6. og 8. tölul. 1. mgr. 6. gr. í b-lið 11. gr. þarfnist athugunar.

Í **b-lið 3. gr.** er lagt upp með að eftirfarandi málsgrein verði bætt við 6. gr. laga nr. 55/2009:

Við færslu í sjúkraskrá ber skráningaraðila að staðfesta að auðkenni sjúklings hafi verið sannreynt með framvísun gildra skilríkja.

Í sérstökum athugasemdum við 3. gr. kemur m.a. fram að ætlunin sé að sjúklingum verði gert að framvísa gildum skilríkjum þegar þeir sækja heilbrigðisþjónustu enda hafi komið upp dæmi þess að fólk hafi villt á sér heimildir með því að gefa upp kennitölu annarra.

Í þessu samhengi hafa nokkrar spurningar vaknað sem væri heppilegt að svarað yrði í athugasemdum endanlegs frumvarps. Er þá ekki síst haft í huga að með 1. gr. frumvarpsdraganna stendur til að útvíkka skilgreiningu á sjúkraskrárupplýsingum:

1. Telst netbókun sjúklings eða bókun tíma, t.d. í síma, til upplýsinga sem ber að færa í sjúkraskrá?
2. Getur staðfesting aukennis sjúklings átt sér stað við komu, t.d. við skráningu á biðstofu, annað hvort í sjálfsafgreiðslu kerfi eða hjá móttökuritara?
3. Hvernig horfir framangreint til barna og fatlaðs fólks ekki á eða getur notað skilríki? Nægir að aðstandandi eða foreldri auðkenni sig fyrir þeirra hönd?
4. Er ætlast til þess að staðfesting skilríkja eigi sér stað í hvert og eitt skipti sem sjúklingur kemur til heilbrigðisstarfsmanns? Ef ekki hve langan gildistíma hefur staðfesting skilríkis?

5. Er gert ráð fyrir því að unnt verði að staðfesta auðkenni sjúklings með þeim hætti að hann skrái sig inn með rafrænum skilríkjum?

Í **b-lið 4. gr.** er lagt upp með að heilbrigðisstarfsmönnum verði heimill aðgangur að lyfjaupplýsingum í sjúkraskrá vegna stofnunar miðlægs lyfjakorts sjúklings.

Í sérstökum athugasemdum við 4. gr. frumvarpsdraganna er m.a. gerð grein fyrir gagnsemi miðlægs lyfjakorts.

Af orðalagi b-liðar 4. gr. má leiða að aðgangsheimild heilbrigðisstarfsmanna verði bundin við þann tilgang að stofna miðlægt lyfjakort. Á vettvangi SH hefur verið bent á að ákvæðið mætti vera skýrara m.t.t. þess tilgangs sem liggja verður til grundvallar aðgangsheimild heilbrigðisstarfsmanna. Hefur í þessu samhengi verið bent á að orðið „heilbrigðisstarfsmenn“ sé rúmt og ekki sé t.d. ljóst hvort heimildin nái aðeins til þeirra heilbrigðisstarfsmanna sem hafa sjúkling til meðferðar að jafnvel annarra. Þá hefur því verið velt upp að heimildin nær til samkvæmt orðanna hljóðan „stofnunar“ lyfjakorts en t.d. ekki til breytinga sem kann að reynast að gera á kortinu eða upplýsingum sem eru á það skráðar. Að lokum hefur verið spurt hvort heimildin nái aðeins til lyfjakortsins sem slíks eða hvort hún eigi e.t.v. einnig að ná til ósamtengdra sjúkraskráa.

Í **a-lið 5. gr.** frumvarpsdraganna er lagt upp með að heimild sjúklings til aðgangs að eigin sjúkraskrá verði bundin við afrit af skránni að hluta eða heild.

Á vettvangi SH hefur þá spurningu borið á góma hvort skilja beri orðið „afrit“ sem svo að þar sé aðeins átt við líkamnað afrit á pappír eða hvort stafrænt afrit sem er afhent sjúklingi nægi. Hafa ber í huga að hinn pappírslausi nútími hefur gert það að verkum að víða eru prentarar á útleið.

Þá hefur jafnframt verið bent á að skynsamlegt væri að tryggt verði að þeir heilbrigðisstarfsmenn sem fært hafa upplýsingar í sjúkraskrá sjúkling veiti samþykki fyrir afhendingu en það hvíli ekki aðeins á herðum umsjónaraðila skrárinnar að annast afhendingu að þeim forspurðum. Heilbrigðisstarfsmaðurinn ber ábyrgð á upplýsingunum skv. 4. gr. laganna og það eru hagsmunir sjúklingsins að ekkert sé undanskilið.

Að auki hefur verið bent á að trúnaðartraust milli sjúklings og heilbrigðisstarfsmanns sé lykilatriði. Í því samhengi hefur því verið velt upp hvort ekki sé skynsamlegt að unnt verði að trúnaðarmerkja upplýsingar í sjúkraskrá þannig að þær verði ekki veittar öðrum en sjúklingi sjálfum.

Með **b-lið 5. gr.** frumvarpsdraganna stendur til að heimila ráðherra að ákveða með gjaldskrá hvað greiða skuli fyrir vinnu við yfirferð sjúkraskrár fyrir afhendingu og ljósrit sjúkraskrárgagna sem afhent eru samkvæmt lögunum. Í sérstökum athugasemdum við 5. gr. virðist gefið til kynna að tilgangur ákvæðisins sé að heimila slíka gjalddöku að því marki að mæti þeim kostnaði sem af hlýst. Þá er tekið fram að heimildinni sé ætlað að ná til lögaðila.

Þessu verður að mótmæla. Á vettvangi SH hafa komið fram tvö álit lögfræðinga þess efnis að starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna séu ekki háðar sömu takmörkunum og hið opinbera sem leiða má af meginreglum stjórnsýsluréttar um þjónustugjöld. Þvert á móti sé það

starfsstofunum í sjálfsveld sett að ákveða hvort og hve hátt gjald sé tekið fyrir slíka vinna. Þá hefur jafnframt verið bent á að algengt sé að leitað sé sjúkraskrárupplýsinga í krafti umboðs ef sjúklingur verður fyrir líkamsskaða og ákveður að leita skaðabóta með aðstoð lögmanna eða leitar ellegar til tryggingafélags. Kostnaður sem hlýst af slíkri vinnu getur verið umtalsverður en fæst í mörgum tilvikum að endingu bættur af tjónvaldi eða tryggingafélagi. Þykir mjög óeðlilegt að reistar verði takmarkanir við því að hve hátt gjald má taka vegna vinnu í slíkum tilvikum. Má líta svo á að þar með verði gengið gegn reglu skaðabótaréttar um fullar bætur vegna skaðabótaskyldra háttsemi. Að auki er rétt að taka fram að vinna við að svara beiðnum um aðgang að sjúkraskrá getur verið allt frá því að vera einföld upp í að vera flókin og tafsöm. Í sumum tilvikum kemur aðgerðalæknir sjálfur að vinnunni ásamt öðrum starfsmanni og það hefur aukna vinnu og kostnað í för með sér.

Í **2. málsl. 1. efnismálgreinar 7. gr.** frumvarpsdraganna er lagt upp með að umsjónaraðila sjúkraskráa verði veittur réttur til aðgangs að sjúkraskráum vegna innra eftirlits með skráningu og meðferð sjúkraskrárupplýsinga að því marki sem nauðsynlegt er vegna eftirlitsins. Í sérstökum athugasemdum við 7. gr. er tekið fram að aðgengið verði afmarkað.

Á vettvangi SH hefur verið bent á að æskilegt væri að þess væri getið í athugasemdunum í hverju framangreind afmörkun felst.

Í **3. efnismálgrein 7. gr.** frumvarpsdraganna er, eins og áður var í 2. mgr. 22. gr. laganna, lagt upp með að landlæknir hafi eftirlit með því að ákvæði laganna séu virt en um eftirlit hans fari samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu.

Á það hefur verið bent á vettvangi SH að hvergi í ákvæðum laga nr. 41/2007, um landlækni og lýðheilsu, virðist beinlínis gert ráð fyrir því að landlæknir fari með eftirlit með sjúkraskráum. Þvert á móti er kveðið á um eftirlitshlutverk landlæknis með ávísunum lyfja, með heilbrigðisþjónustu og með heilbrigðisstarfsmönnum almennt. Þá hefur jafnframt verið bent á að þær breytingar sem stendur til að gera á 22. gr. laganna leysi ekki úr vanda sem hefur skapast vegna vöntunar á viðmiðum um afhendingu á eftirlitsgagna.

Í **2. efnismálgrein 8. gr.** frumvarpsdraganna segir:

Landlækni er heimilt að kæra brot á lögum þessum til lögreglu.

Í sérstökum athugasemdum við 8. gr. segir m.a.:

Lagt er til að landlækni verði heimilt að kæra brot til lögreglu en beri að vísa meiri háttar brotum til lögreglu. Brot telst meiri háttar ef verknaður er framinn með sérstaklega vítaverðum hætti eða við aðstæður sem auka mjög á saknæmi brotsins.

Athygli vekur að engin afstaða er tekin í frumvarpinu til þess hvaða brot gegn lögnum landlækni á að verða heimilt að kæra til lögreglu. Vanalega er tilgangur þess að kveða á um ákvarðanatöku stjórnvalds í slíkum tilvikum þegar talin er hætta á að öðrum kosti skapist hætta á að farið verði gegn meginreglunni *ne bis in idem*. Sjá nánar í umfjöllun sem kemur fram í skýrslu nefndar um viðurlög við efnahagsbrotum á <http://www.forsaetisraduneyti.is/frettir/nr/2475>, einkum í kafla 4.4. Sjá einnig til hliðsjónar ákvæði 42. gr. laga nr. 44/2005.

Ýmsar athugasemdir hafa verið gerðar við efni 9. gr. frumvarpsdraganna og verða þær raktar stuttlega.

Í fyrsta lagi þykir efni ákvæða 9. gr. ekki bera þess keim að horft hafi verið til umfjöllunar á bls. 42–44 í *Handbók um undirbúning og frágang lagafrumvarpa*.

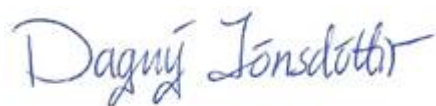
Í öðru lagi ber fjöldi þeirra ákvæða sem talinn er upp í a–t-liðum efnisgreinar 9. gr. það ekki með sér að raunverulegt mat hafi verið lagt á þörf fyrir refsikennd viðurlög. Í kafla 3.4.1 í handbókinni er fjallað um sjónarmið um hvaða háttsemi eigi að vera refsiverð. Þar segir m.a.:

Hafa ber í huga meginregluna um lögbundnar refsheimildir. Best er að fara í gegnum ákvæði laganna og meta hvort og þá hvaða viðurlögum beri að beita vegna brota á viðkomandi ákvæði [...]. Í því sambandi ber að hafa í huga að beita skal refsingum í hófi og því aðeins að önnur vægari úrræði nægi ekki til að tryggja eftirfylgni við lögin. Vísiregla er að einungis beri að leggja á refsingu vegna alvarlegra brota. Einnig þarf að meta hvort þeir hagsmunir sem vernda á séu nægilega mikilvægir til að þeir réttlæti refsingu.

Í þriðja lagi verður hið minnsta að teljast umdeilt að verknaðarlýsingar a–t-liða efnisgreinar 9. gr. geti talist uppfylla nútímaskilyrði meginreglunnar um lögbundnar refsheimildir. Til að mynda má spyrja hvaða verknaður það er, sem varða á refsingu, getur talist fela í sér að brotið hafi verið gegn sjálfsákvörðunarrétti og mannhelgi sjúklinga. Í dæmaskyni má benda á að í 45. gr. laga nr. 55/2013, um velferð dýra, er þess gætt að verknaðarlýsingar komi fram, t.d. vanræksla á tilkynningaskyldu, brot gegn ákvæði þar sem lagt er bann við tilteknum athöfnum eða tiltekin þjálfun eða meðhöndlun dýra sem hefur tilteknar afleiðingar. Sami háttur er t.d. á í 37. gr. samkeppnislaga, nr. 55/2005. Ástæðan er sú að 69. gr. stjórnarskrár krefst þess að löggjafinn taki raunverulega afstöðu til þess hvaða háttsemi á að vera refsiverð. Sjá nánar umfjöllun í kafla 3.4.2 á bls. 44 í *Handbók um undirbúning og frágang lagafrumvarpa*.

Virðingarfyllt,

f.h. Samtaka heilbrigðisfyrirtækja



Dagný Jónsdóttir, formaður