



# ÁFORM UM LAGASETNINGU

– sbr. samþykkt ríkisstjórnarinnar frá 24. febrúar 2023, 1.–4. gr.

Málshæiti og nr.	HRN24060073 Frumvarp til laga um breytingu á lögum um sjúkraskrár, nr. 55/2009 (ýmsar breytingar).
Ráðuneyti /verkefnisstjóri	Heilbrigðisráðuneytið Guðríður Bolladóttir
Innleiðing EES-gerðar?	<input type="checkbox"/> Já <input checked="" type="checkbox"/> Nei
Dags.	12. júní 2024

## A. Úrlausnarefni

### 1. Forsaga máls og tilefni.

Brynt er að tryggja að lög um sjúkraskrá endurspegli hraða stafræna þróun síðustu ára og styðji við nýjar lausnir og samstarf á því sviði.

### 2. Hvert er úrlausnarefnið?

Að tryggja að lög um sjúkraskrár styðji við það verkefni heilbrigðisráðuneytisins að nýta stafræna tækni og stafrænar lausnir til að hámarka framleiðni, bæta skilvirkni og auka gæði þjónustunnar í þágu almennings.

### 3. Að hvaða marki duga gildandi lög og reglur ekki til?

Gildandi lög um sjúkraskrár, voru sett árið 2009, og taka ekki nægilega mið af stafrænni þróun og þeim tækifærum sem í henni felast. Brynt er að uppfæra lögina til samræmis og tryggja að þau styðji við innleiðingu stefnu stjórnvalda um stafrænar umbætur og endurspegli þá staðreynd að stafræn heilbrigðisþjónusta er ört vaxandi hluti almennrar heilbrigðisþjónustu. Meðal þeirra breytinga munu koma til álita við vinnslu frumvarpsins, er hvort gera eigi frekari kröfur til skráningar í rafrænar sjúkraskrár og umnýtingu rafrænna sjúkraskrárkerfa, hvort þörf sé á lagabreytingum til að stíga frekari skref í átt að miðlægri sjúkraskrá og hvernig tryggja eigi viðeigandi og fullnægjandi heimildir fyrir miðlun sjúkraskrárupplýsinga við veitingu samþættrar félags- og heilbrigðisþjónustu.

## B. Markmið

### 1. Stefna hins opinbera á viðkomandi málefnasviði/málaflokki.

Málaflokkurinn heilbrigðisþjónusta fellur undir málefnasvið 32.30 um stjórnsýslu heilbrigðismála í gildandi fjármálaáætlun. Þar kemur fram að byggja þurfi upp stafrænt umhverfi til að auðvelda aðgengi allra að heilbrigðisþjónustu sem og að efla ákvarðanatöku innan heilbrigðiskerfisins fyrir notendur sem og veitendur.

Þá kemur fram í fjármálaáætlun að nýta eigi nýja tækni og stafrænar lausnir í heilbrigðisþjónustu í auknum mæli til að bæta þjónustu, gæði og hagkvæmni, með vísan til stefnu ráðuneytisins um stafræna heilbrigðisþjónustu, þar sem fram kemur að þróun og notkun stafrænnar tækni muni efla heilbrigði þjóðarinnar.

### 2. Markmið sem að er stefnt með lagasetningu í ljósi úrlausnarefnis og stefnu stjórnvalda.

Að tryggja að lög um sjúkraskrár taki mið af og styðji við frekari þróun og nýtingu stafrænna lausna í heilbrigðisþjónustu og veiti fullnægjandi og skýrar heimildir til miðlunar upplýsinga úr sjúkraskrá, t.a.m. við framkvæmd verkefna um samþætta félags- og heilbrigðisþjónustu.

## C. Leiðir

### 1. Ekkert aðhafst - hvaða afleiðingar hefði það?

Lög um sjúkraskrár taka ekki mið af þróun stafrænna lausna og styðja ekki við verkefni á því sviði t.d. um samþættingu þjónustu félagsþjónustu og heilbrigðisstofnana.

### 2. Önnur úrræði en lagasetning sem metin hafa verið.

Í ljósi þess að heilbrigðisupplýsingar í sjúkraskrár teljast til viðkvæmra persónuupplýsinga samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, kalla allar breytingar er varða færslu upplýsinga í sjúkraskrár og miðlun þeirra, á lagasetningu.

### 3. Mögulegar leiðir við lagasetningu.

Eina tiltæka leiðin felst í breytingum og viðbótum við lög um sjúkraskrár, sbr. fyrri umfjöllun um lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Þar sem ekki er um að ræða umfangsmiklar breytingar þykir ekki til efni til að ráðast í heildarendurskoðun laganna að svo stöddu.

## D. Hvaða leið er áformuð og hvers vegna?

### 1. Stutt lýsing á þeirri leið sem áformuð er og rökstuðningur fyrir henni.

Lagðar eru til breytingar og viðbætur á lögum um sjúkraskrár þar sem ekki er talin þörf á setningu nýrra heildarlaga, sbr. umfjöllun í 3. tölul. C liðar.

### 2. Helstu fyrirhuguðu breytingar á gildandi lögum og reglum, hvort heldur bætt er við eða fellt brott.

Lagt er til að gerðar verði breytingar á 4. gr. um skyldu til færslu sjúkraskráa og að í lögin komi ný ákvæði sem heimili miðlun sjúkraskrárupplýsinga við framkvæmd verkefna um samþættingu félags- og heilbrigðisþjónustu auk annarra breytinga til að styðja frekar við innleiðingu stafrænnar tækni.

## E. Samræmi við stjórnarskrá og þjóðarétt – aðrar grundvallarspurningar

### 1. Koma áformin inn á svið stjórnarskrár og þjóðréttarskuldbindinga?

Í frumvarpinu eru ákvæði sem varða persónuvernd og friðhelgi einkalífs, nánar tiltekið persónuupplýsingar um heilsufar einstaklinga. Þannig gefur efni frumvarpsins tilefni til að skoða samræmi þess við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar á sviði mannréttinda. Frumvarpið mun tryggja þau réttindi sem varin eru af ákvæði 71. gr. stjórnarskrár, með því að tryggja að fyllsta öryggis sé gætt við skráningu, meðferð og vistun sjúkraskrárgagna.

### 2. Varða áformin ákvæði EES-samningsins um ríkisaðstoð, tæknilegar reglur um vöru og fjarþjónustu eða frelsi til að veita þjónustu?

Nei.

### 3. Er önnur grundvallarlöggjöf sem taka þarf tillit til?

Lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, nr. 90/2018.

## F. Samráð

### 1. Hverjir eru helstu hagsmunaaðilar?

Sjúklingar, veitendur heilbrigðisþjónustu, heilbrigðisstarfsmenn, heilbrigðisstofnanir og þróunaraðilar stafrænna lausna.

### 2. Er skörun við stjórnarmálefni annarra ráðuneyta?

Skörun er að einhverju leyti við stafræn málefni sem tilheyra málefnasviði annars vegar fjármála- og efnahagsráðuneytis og hins vegar háskóla-, iðnaðar-, og nýsköpunarráðuneytis.

### 3. Samráð sem þegar hefur farið fram.

Samráð hefur þegar átt sér stað við stýrihóp ráðuneytisins um þróun og stefnumótun um stafrænar lausnir og embætti landlæknis.

### 4. Fyrirhugað samráð.

Áform um lagasetningu sem og frumvarpsdrögin verða kynnt í samráðsgátt stjórnvalda og hagaðilum verður gert sérstaklega viðvart um það.

#### G. Mat á áhrifum þeirrar leiðar sem áformuð er

**1. Niðurstaða frummats á áhrifum, sbr. fylgiskjal.**

Ekki er gert ráð fyrir að frumvarpið hafi fjárhagsleg áhrif á ríkissjóð.

#### H. Næstu skref, innleiðing

**1. Hefur verið gerð verkefnisáætlun fyrir frumvarpssmíðina?**

Samkvæmt fyrirbyggjandi verkefnisáætlun verður frumvarpið kynnt í samráðsgátt stjórnvalda á sumarmánuðum 2024, drög að frumvarpi verða kynnt til samráðs í septembermánuði og stefnt er að framlagningu þess á Alþingi á 155. löggjafarþingi, nánar tiltekið í nóvembermánuði 2024.

**2. Hvernig verður staðið að innleiðingu löggjafar? Hvað má gera ráð fyrir að þeir sem verða fyrir áhrifum, opinberar stofnanir/hagsmunaaðilar/almennigur, þurfi langan tíma til undirbúnings/aðlögunar?**

Efni frumvarpsins kallar ekki á sérstaka aðlögun heldur er það liður í því að innleiða heilbrigðisstefnu og stefnu um stafræna heilbrigðisþjónustu til að ná þeim markmiðum sem stefnt er að í gildandi fjármálaáætlun ríkisstjórnar.

**3. Hvaða forsendur þurfa að vera fyrir hendi til að lagasetning beri árangur?**

Þörf er á því að kynna efni frumvarpsins fyrir hagaðilum, til þess að meginmarkmið þess nái fram að ganga, þ.e. að stuðla að því að lög um sjúkraskrár styðji við og taki mið af stafrænni þróun með nýtingu stafrænnar tækni.

**4. Mælikvarðar á árangur og útkomu.**

Frumvarpið styður við framkvæmd verkefna sem miða að innleiðingu stefnu um stafræna heilbrigðisþjónustu og því hafa ekki verið settir sérstakir mælikvarðar til að meta árangur og útkomu frumvarpsins.

**5. Hefur verið hugað að því að afla gagna til að meta árangur þegar þar að kemur?**

Fyrirhugað er að fylgjast með og leggja mat á þróun mála er varðar rafrænar sjúkraskrár á næstu árum, en frumvarpið er liður í því verkefni.

#### I. Annað

#### J. Fylgiskjöl

**1. Mat á áhrifum lagasetningar – Frummat, sbr. eyðublað.**

**2. Önnur fylgiskjöl eftir atvikum.**