

156. löggjafarþing 2025.

Þingskjal x — x. mál.

Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um sjúkraskrár (ýmsar breytingar).

Frá heilbrigðisráðherra.

1. gr.

4. tölul. 3. gr. laganna orðast svo: *Sjúkraskrárupplýsingar*: Lýsing, túlkun eða aðrar upplýsingar, hvort sem um er að ræða pappírsgögn eða stafrænar upplýsingar, þ.m.t. myndgreiningar, rannsóknarniðurstöður og hvers konar myndefni, hljóð- og myndupptökur eða gögn úr rannsóknum, er varða heilsufar sjúklings og meðferð hans hjá heilbrigðisstarfsmanni eða heilbrigðisstofnun og aðrar nauðsynlegar persónuupplýsingar.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 4. gr. laganna:

- a. 1. mgr. orðast svo:
Heilbrigðisstarfsmaður sem fær sjúkling til meðferðar skal færa sjúkraskrá á stafrænu formi.
- b. 2. mgr. 4. gr. laganna fellur brott.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 6. gr. laganna:

- a. Orðin „starfsheiti, hjúskaparstöðu“ í 1. tölul. 1. mgr. falla brott.
- b. Á eftir 1. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:
Við færslu í sjúkraskrá ber skráningaraðila að staðfesta að auðkenni sjúklings hafi verið sannreynt með framvísun gildra skilríkja.

4. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 13. gr. laganna:

- a. Á eftir orðunum „vegna starfa þeirra í þágu sjúklingsins“ í 1. mgr. 13. gr. kemur: eða vegna kennslu undir handleiðslu kennara í skipulögðu klínísku námi í tengslum við meðferð sjúklingsins.
- b. Á eftir 5. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:
Heilbrigðisstarfsmönnum er heimill aðgangur að lyfjaupplýsingum í sjúkraskrá vegna stofnunar miðlægs lyfjakorts sjúklings.

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 14. gr. laganna:

- a. 1. mgr. orðast svo:

Sjúklingur eða umboðsmaður hans á rétt á að fá afhent afrit af eigin sjúkraskrá í heild eða að hluta til ef þess er óskað. Beiðni þar að lútandi skal beint til umsjónaraðila sjúkraskrárinnar.

b. 2. mgr. fellur brott.

c. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Ráðherra ákveður með gjaldskrá hvað greiða skuli fyrir vinnu við yfirferð sjúkraskrár fyrir afhendingu og ljósrit sjúkraskrárgagna sem afhent eru samkvæmt lögum þessum.

6. gr.

Á eftir 14. gr. kemur ný grein, 14. gr. b, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Miðlun upplýsinga við samþætta þjónustu

Sjúklingur eða umboðsmaður hans getur veitt heimild fyrir miðlun sjúkraskrárupplýsinga til aðila sem veitir honum samþætta heilbrigðis- og félagsþjónustu. Sjúklingur á rétt á að draga samþykki sitt til baka hvenær sem er og skal þjónustuveitandi upplýsa um það áður en samþykki er veitt.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um miðlun upplýsinga í þágu samþættrar þjónustu, þ.m.t. um það hvernig skráningu, vistun og annarri meðferð upplýsinganna skuli háttað.

7. gr.

22. gr. laganna orðast svo:

Ábyrgðar- og umsjónaraðilar sjúkraskráa bera ábyrgð á því að viðhaft sé innra eftirlit með skráningu og meðferð sjúkraskrárupplýsinga og skulu hafa virkt eftirlit með því að framfylgt sé ákvæðum laga þessara. Umsjónaraðili sjúkraskráa hefur rétt til aðgangs að sjúkraskrárám að því marki sem nauðsynlegt er vegna eftirlitsins.

Persónuvernd hefur eftirlit með öryggi og vinnslu persónuupplýsinga í sjúkraskrárám. Um eftirlit Persónuverndar gilda ákvæði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Landlæknir hefur eftirlit með því að ákvæði laga þessara séu virt. Um eftirlit landlæknis fer samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu.

Kæra til lögreglu skv. 23. gr. stöðvar ekki athugun og beitingu stjórnsýsluviðurlaga samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu eða lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga né heldur beitingu úrræða samkvæmt lögum um réttindi og skyldur opinberra starfsmanna.

Landlækni og Persónuvernd er heimilt að hafa mál til skoðunar samhliða leiki grunur á að brotið hafi verið gegn lögum þessum og lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

8. gr.

23. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Kæra til lögreglu.

Brot gegn ákvæðum laga þessara og reglugerða sem settar eru á grundvelli þeirra varða sektum eða fangelsi allt að þremur árum.

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

Ef brot eru meiri háttar ber landlækni að vísa þeim til lögreglu. Jafnframt getur landlæknir, á hvaða stigi máls sem er, vísað máli vegna brota á lögum þessum til opinberrar rannsóknar.

Með kæru landlæknis skulu fylgja afrit þeirra gagna sem grunur um brot er studdur. Ákvæði IV.–VII. kafla stjórnsýslulaga gilda ekki um ákvörðun landlæknis um að kæra mál til lögreglu.

Landlækni er heimilt að láta lögreglu og ákærvaldi í té upplýsingar og gögn sem embættið hefur aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 3. mgr. Landlækni er heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 3. mgr.

Lögreglu og ákærvaldi er heimilt að láta landlækni í té upplýsingar og gögn sem þau hafa aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 3. mgr. Lögreglu er heimilt að taka þátt í aðgerðum landlæknis sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 3. mgr.

9. gr.

Á eftir 23. gr. kemur ný grein, 23. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Sektir eða fangelsi.

Það varðar sektum eða fangelsi allt að tveimur árum, liggi þyngri refsing ekki við broti samkvæmt öðrum lögum, að brjóta gegn:

- a. ákvæðum um sjálfsákvörðunarrétt og mannhelgi sjúklunga, sbr. 2. gr.
- b. ákvæðum um skyldu til færslu sjúkraskráa, sbr. 4. gr.
- c. ákvæðum um færslu sjúkraskráupplýsinga, sbr. 5. gr.
- d. ákvæðum um rétt sjúklings við færslu sjúkraskráa, sbr. 7. gr.
- e. ákvæðum um miðlun sjúkraskráupplýsinga, sbr. 7. gr. a.
- f. ákvæðum um varðveislu sjúkraskráa, sbr. 8. gr.
- g. ákvæðum um ábyrgð á varðveislu sjúkraskráa, sbr. 9. gr.
- h. ákvæðum um flutning sjúkraskráa, sbr. 10. gr.
- i. ákvæðum um tímalengd vörslu sjúkraskráa, sbr. 11. gr.
- j. ákvæðum um aðgang að sjúkraskrá, sbr. 12. gr.
- k. ákvæðum um aðgang starfsmanna að sjúkraskrá, sbr. 13. gr.
- l. ákvæðum um aðgang sjúklings að eigin sjúkraskrá, sbr. 14. gr.
- m. ákvæðum um skráningu, veitingu og afturköllun umsýsluumboðs, sbr. 14. gr. a.
- n. ákvæðum um aðgang að sjúkraskrá vegna gæðapróunar og gæðaeftirlits, sbr. 17. gr. a.
- o. ákvæðum um sjúkraskrárkerfum til að sinna vinnslu, uppfærslu og viðhaldi, sbr. 17. gr. b.
- p. ákvæðum um heimild til að samtengja stafræn sjúkraskrárkerfi, sbr. 18. gr.
- q. ákvæðum um rétt sjúklings til að banna miðlun um sig með samtengingu stafrænna sjúkraskrárkerfa, sbr. 19. gr.
- r. ákvæðum um sameiginleg sjúkraskrárkerfi, sbr. 20. gr.
- s. ákvæðum um rétt sjúklings til að takmarka aðgang að sjúkraskráupplýsingum um sig í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi, sbr. 21. gr.
- t. ákvæðum um eftirlit, sbr. 22. gr.

10. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á II. kafla:

- a. Heiti kaflans verður: **Samtenging stafrænna sjúkraskrárkerfa.**
- b. Fyrirsögn 18. gr. orðast svo: *Heimild til að samtengja stafræn sjúkraskrárkerfi.*
- c. Fyrirsögn 19. gr. orðast svo: *Réttur sjúklings til að banna miðlun upplýsinga um sig með samtengingu stafrænna sjúkraskrárkerfa.*

11. gr.

- a. Í stað orðsins „rafræn“ í 7. tölul. 1. mgr. 3. gr., 2. mgr. 6. gr., 1. tölul. 2. mgr. 20. gr., og 1. mgr. 24. gr. laganna kemur: stafræn.
- b. Í stað orðsins „rafrænt“ í 6. og 8. tölul. 1. mgr. 6. gr. og 3. mgr. 19. gr., kemur: stafrænt.
- c. Í stað orðsins „rafrænna“ í 2. mgr. 6. gr., 1. mgr. 18. gr., tvívegis í 2. mgr. 18. gr., þrívegis í 1. mgr. 19. gr., 2. mgr. 19. gr., fjórum sinnum í 3. mgr. 19. gr., 1. tölul. 2. mgr. 20. gr., 1. mgr. 24. gr., og 1. mgr. 19. gr.
- d. Í stað orðsins „rafrænu“ í 1. mgr. 19., 1. mgr. 20. gr., og 1. mgr. 24. gr. kemur: stafrænu.
- e. Í stað orðsins „rafræna“ í 19. tölul. 1. mgr. 3. gr., 1. mgr. 5. gr., og 2. tölul. 2. mgr. 20. gr.

12. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Ákvæði 2. gr., b-liðar 5. gr. og 6. gr. koma þó ekki til framkvæmda fyrr en 1. júní 2026.

Ákvæði b-liðar 5. gr. tekur eingöngu til sjúkraskrárupplýsinga sem skráðar eru eftir að ákvæðið kemur til framkvæmda.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Í frumvarpi þessu, sem samið var í heilbrigðisráðuneytinu, eru lagðar til ýmsar breytingar á lögum um sjúkraskrár. Markmið frumvarpsins er að auka skilvirkni í heilbrigðisþjónustu, styðja við stafræna þróun og bæta öryggi sjúklinga. Sjúkraskrár eru lykilgögn í heilbrigðisþjónustu og tryggja þarf varðveislu, aðgengi og rekjanleika sjúkraskrárgagna. Með skilvirkri rauntímaskráningu í sjúkraskrá og markvissri miðlun upplýsinga milli veitenda heilbrigðisþjónustu um meðferð sjúklinga er stuðlað að því að sjúkraskrár endurspegli stöðu sjúklinga og þá þjónustu sem veitt er á hverjum tíma. Það veitir yfirsýn yfir heilsufarssögu sjúklings, stuðlar að samfelli í heilbrigðisþjónustu og auknu öryggi. Einnig þarf að tryggja sjálfsákvörðunarrétt sjúklinga og aðgengi þeirra að eigin sjúkraskrá.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Í þingsályktun um heilbrigðisstefnu til ársins 2030 er lögð áhersla á mikilvægi þess að landsmenn hafi aðgang að eigin sjúkraskrárupplýsingum. Lögð er áhersla á tækninýjungar í heilbrigðisþjónustu og að halda eigi áfram vinnu við að veita sjúklingum greiðan og öruggan aðgang að eigin heilbrigðisupplýsingum.

Í stefnu ráðuneytisins um stafræna heilbrigðisþjónustu er byggt á þeirri framtíðarsýn að almenningur hafi tækifæri til að styrkja og viðhalda eigin heilbrigði með stafrænum lausnum í öruggu og samtengdu upplýsingaumhverfi. Þá er gert ráð fyrir því í stefnunni að nauðsynlegar upplýsingar séu aðgengilegar heilbrigðisstarfsfólki til að tryggja öryggi sjúklinga og gæði þjónustunnar.

Í ljósi þess að við færslu sjúkraskráa fer fram vinnsla 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 með því að kveða nánar á um færslu, vinnslu og miðlun sjúkraskrárupplýsinga í lögum.

3. Meginefni frumvarpsins.

Í frumvarpinu eru lagðar til ýmsar breytingar á lögum um sjúkraskrár sem allar eiga það sameiginlegt að vera ætlað að stuðla að stafrænni þróun, betri þjónustu og bættu öryggi sjúklinga.

Markmiðið með frumvarpinu er enn fremur að stuðla að hagræðingu og skilvirkni í heilbrigðisþjónustu.

Einnig er lagt til að heimilt verði að taka gjald fyrir vinnu við yfirferð sjúkraskrár, afritun og afhendingu sjúkraskrárgagna til að mæta þeim kostnaði sem af því hlýst.

Þá er lagt til að sjúklingur eða umboðsmaður hans geti veitt heimild fyrir miðlun upplýsinga til aðila sem veitir honum samþætta heilbrigðis- og félagsþjónustu.

Einnig eru lagðar til tilteknar breytingar í því skyni að skýra hlutverk eftirlitsaðila með meðferð sjúkraskráa.

Loks eru lagðar til breytingar sem miða að því að skýra hvaða stjórnvald ber ábyrgð á því að kæra meiri háttar brot gegn lögnum til lögreglu.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Í frumvarpinu eru ákvæði sem varða persónuvernd og friðhelgi einkalífs, nánar tiltekið persónuupplýsingar einstaklinga í sjúkraskrá. Þannig gefur frumvarpið tilefni til að skoða samræmi þess við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar á sviði mannréttinda. Í frumvarpinu er lagt til að ráðherra setji reglugerð þar sem nánar verði kveðið á um hvaða sjúkraskráupplýsinga megi afla heimild fyrir að miðla við veitingu samþættrar félags- og heilbrigðisþjónustu og hvernig meðferð þeirra upplýsinga verði háttað, til að tryggja öryggi persónuupplýsinga.

Frumvarpi þessu er ætlað að tryggja þau réttindi sem varin eru af ákvæðum 71. gr. stjórnarskrár Lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944, um friðhelgi einkalífs, sbr. einnig 8. gr. mannréttindasáttmála Evrópu, með því að kveða skýrt á um meðferð sjúkraskráupplýsinga í lögum.

5. Samráð.

Ákvæði frumvarpsins snerta fyrst og fremst veitendur heilbrigðisþjónustu, heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga.

Áform um lagasetningu voru til umsagnar í samráðsgátt stjórnvalda frá 7. ágúst til 4. september 2024 (mál nr. S-154/2024). Alls bárust fimm umsagnir. Í umsögn Persónuverndar er lögð áhersla á mikilvægi þess að skráning og meðferð sjúkraskráupplýsinga sé í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Einnig áréttaði Persónuvernd mikilvægi þess að gætt sé að öryggi þeirra persónuupplýsinga sem skráðar eru í sjúkraskrár.

Í umsögn Samtaka heilbrigðisfyrirtækja segir að mikilvægt sé að löggjöf um sjúkraskrár endurspegli sem mest stafræna tækni og stafrænar lausnir enda sé aukin notkun á stafrænum lausnum í heilbrigðisþjónustu mjög til þess fallin að bæta gæði og auka hagkvæmni þjónustunnar.

Í umsögn Lyfjafraeðingafélags Íslands er því fagnað að hafin sé vinna við undirbúning sameiningar sjúkraskráa og bent á að lyfjatengd atvik á heilbrigðisstofnunum verði iðulega vegna þess að erfitt sé að lesa úr sjúkraskrá og lyfjafyrirmælum milli stofnana.

Í umsögn Írisar Gunnarsdóttur og Friðbjörns Sigurðssonar er því fagnað að til standi að gera breytingar á lögum um sjúkraskrár og bent á að bæta og samhæfa þurfi sjúkraskrárkerfi

fyrir allar heilbrigðisstofnanir. Þá er jafnframt lagt til að í stað þess að hver heilbrigðisstofnun beri ábyrgð á eigin sjúkraskrárkerfum verði miðlægri stofnun falið það verkefni.

Í umsögn Læknafélags Íslands segir að félagið styðji heilshugar allar breytingar á lögum sem stuðla að því að gera sjúkraskrár að betri og öruggari vinnutækjum lækna og annarra heilbrigðisstarfsmanna. Hvað varðar þá tillögu í frumvarpinu um að sjúklingum verði heimilað að samþykkja miðlun eigin sjúkraskrárupplýsinga við veitingu samþættrar félags- og heilbrigðisþjónustu, telur félagið ekki augljóst að auka þurfi heimildir félagsþjónustu til aðgangs að sjúkraskrár þrátt fyrir samþættingu þeirrar þjónustu og heilbrigðisþjónustu. Áréttað er að umrædd miðlun byggist á samþykki sjúklings, slík heimild fyrir miðlun upplýsinga er ekki gerð að skilyrði fyrir veitingu þjónustunnar og veitta heimild má afturkalla hvenær sem er. Miðlun sjúkraskrárupplýsinga við veitingu samþættrar þjónustu þjónar þeim tilgangi að auka gæði þjónustu við einstaklinga og tryggja samfellu.

Drög að frumvarpi voru kynnt til umsagnar í samráðsgáttinni frá xxx til xxx. 2024, (mál nr. S-xxx/2025). Alls bárust xx umsagnir. Í umsögn xxx

Kaflinn er í vinnslu.

6. Mat á áhrifum.

Verði frumvarpið samþykkt má gera ráð fyrir jákvæðum fjárhagslegum áhrifum á ríkissjóð, með aukinni hagræðingu sem felst í frekari innleiðingu stafrænna lausna við færslu sjúkraskráa. Þá eru í frumvarpinu lagðar til tilteknar breytingar sem eru til þess fallnar að auka skilvirkni við afgreiðslu beiðna um afhendingu sjúkraskrárupplýsinga. Þá má gera ráð fyrir að tilkoma miðlægra lyfjakorta sem frumvarpið leggur til að verði heimilt að stofna fyrir sjúklinga, mundi draga úr kostnaði ríkisins vegna greiðsluþátttökukerfis lyfja.

Við gerð þessa frumvarps var gert sérstakt mat á áhrifum á persónuvernd. Í 9. tölul. 11. gr. laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, nr. 90/2018, er áskilnaður um að vinnsla viðkvæmra persónuupplýsinga byggist á lögum og að í lögunum sé kveðið á um viðeigandi og sértækar ráðstafanir til verndar grundvallarréttindum og hagsmunum hinna skráðu. Helstu niðurstöður mats á áhrifum á persónuvernd voru þær að frumvarpið hefði engin neikvæð áhrif á grundvallarréttindi og hagsmuni skráðra einstaklinga.

Hagsmunir einstaklinga felast fyrst og fremst í því að öryggi og gæði heilbrigðisþjónustu séu eflað. Ef til greina kemur að veita samþætta félags- og heilbrigðisþjónustu verður viðkomandi sjúklingi eða umboðsmanni hans kynnt sérstakt upplýsingablað sem er í samræmi við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Með undirritun sinni heimilar sjúklingur miðlun eigin sjúkraskrárupplýsinga til aðila sem veitir honum samþætta félags- og heilbrigðisþjónustu og staðfestir um leið að hafa fengið upplýsingar um það hvernig miðlun, aðgengi og vistun þeirra upplýsinga sem til stendur að miðla er háttað. Þannig verður tryggt að heimild sjúklings liggja fyrir í þeim tilvikum þar sem miðlun sjúkraskrárupplýsinga í þágu samþættingar þjónustu kemur til greina til að tryggja val og áhrif sjúklinga á þjónustu sem og stjórn þeirra á eigin persónuupplýsingum. Þannig er jafnframt tryggt að meðalhófs sé gætt við vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga. Með vísan til framangreinds er niðurstaða mats á áhrifum á persónuvernd sú að hagsmunir viðkomandi einstaklinga af því að miðlun sjúkraskrárupplýsinga til veitenda samþættrar félags- og heilbrigðisþjónustu verði gerð heimil vega þyngra en mögulegt inngrip í persónuvernd þeirra enda byggist umrædd vinnsla á heimild sjúklings.

Efni frumvarpsins gefur ekki tilefni til að ætla að það stuðli að mismunun á grundvelli kyns eða hafi misjöfn áhrif á stöðu kynja.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Lagt er til að hugtakið „sjúkraskrárupplýsingar“ verði útvíkkað þannig að það taki einnig til gagna sem verða til við veitingu stafrænnar heilbrigðisþjónustu sem er ört vaxandi hluti almennrar heilbrigðisþjónustu.

Um 2. gr.

Í a-lið eru lagðar til breytingar þess efnis að öllum veitendum heilbrigðisþjónustu verði gert skylt að færa sjúkraskrár á stafrænu formi. Með stafrænni skráningu aukast gæði og stöðlun skráninga sem um leið auðveldar eftirlit með þjónustunni. Að auki er það forsenda þess að unnt sé að gera tilteknar sjúkraskrárupplýsingar aðgengilegar miðlægt að allir veitendur heilbrigðisþjónustu noti stafræn sjúkraskrárkerfi. Í frumvarpi þessu er lagt til að ákvæðið taki gildi strax en komi ekki til framkvæmda fyrr en 1. júní 2026. Með því gefst veitendum heilbrigðisþjónustu tími til aðlögunar og til innleiðingar stafrænna sjúkraskrárkerfa.

Í b-lið er lagt til að 2. mgr. 4. gr. falli brott, til að taka af allan vafa um það að öllum veitendum heilbrigðisþjónustu verði gert skylt að færa sjúkraskrár á stafrænu formi.

Um 3. gr.

Í a-lið er lagt til að ekki verði lengur skylt að skrá starfsheiti og hjúskaparstöðu í sjúkraskrár enda eru þær upplýsingar í flestum tilvikum óþarfar, en í öðrum tilvikum má gera ráð fyrir skráningu þeirra í sjúkraskrá sjúklings af hálfu heilbrigðisstarfsmanna.

Í b-lið er lagt til að sjúklingum verði gert að framvísa gildum skilríkjum þegar þeir sækja heilbrigðisþjónustu. Dæmi eru um að sjúklingar hafi villt á sér heimildir og sótt heilbrigðisþjónustu á grundvelli kennitölu annarra einstaklinga, sem er til þess fallið að draga úr öryggi sjúklinga og áreiðanleika sjúkraskrárgagna. Því er talið nauðsynlegt að leggja til breytingar sem skylda veitendur heilbrigðisþjónustu til að tryggja auðkenningu sjúklinga.

Um 4. gr.

Í a-lið er lagt til að nemum verði veittur aðgangur að sjúkraskrá vegna kennslu undir handleiðslu kennara í skipulögðu klínísku námi í tengslum við meðferð sjúklings. Umrædd breyting þjónar þeim tilgangi að bæta gæði verklegs náms heilbrigðisstarfsmanna.

Í b-lið er lagt til að heilbrigðisstarfsmönnum verði heimilaður aðgangur að upplýsingum um lyfjaávisanir sjúklings vegna stofnunar miðlægs lyfjakorts. Með tilkomu miðlægs lyfjakorts fæst yfirsýn yfir lyfjaávisanir og unnt verður að miðla upplýsingum um lyfjanotkun einstaklinga í rauntíma. Það er til þess fallið að auka öryggi sjúklinga og draga úr vinnu heilbrigðisstarfsmanna við að rýna í sjúkraskrárgögn sjúklinga frá öðrum veitendum heilbrigðisþjónustu til að komast að því hvaða lyfjum hefur verið ávísað á sjúkling eða honum verið gefin á stofnun. Þá má einnig gera ráð fyrir að tilkoma miðlægra lyfjakorta muni draga úr kostnaði íslenska ríkisins vegna greiðsluþátttökukerfis lyfja.

Um 5. gr.

Í a-lið eru lagðar til orðalagsbreytingar á gildandi ákvæði þess efnis að ekki verði lengur kveðið á um að sjúklingur eigi rétt á aðgangi að eigin sjúkraskrá heldur eigi rétt á að fá afhent afrit af henni. Umrætt orðalag hefur valdið misskilningi og er því brýnt að taka af allan vafa um það í hverju réttur sjúklings til upplýsinga úr eigin sjúkraskrá felst.

Í b-lið er lagt til að 2. mgr. 14. gr. verði felld brott þannig að ekki verði lengur skylt að leita samþykkis þriðja aðila, sem veitt hefur upplýsingar, fyrir afhendingu þeirra til sjúklings. Ber til þess að líta að í sjúkraskrárkerfið Sögu, sem flestir opinberir veitendur heilbrigðisþjónustu nota, er hægt að skrá upplýsingar sem hafðar eru eftir þriðja aðila þannig að þær birtast ekki sem hluti af sjúkraskrá sjúklings. Sambærilega virkni er að finna í öðrum sjúkraskrárkerfum. Um er að ræða afar íþyngjandi skilyrði fyrir veitendur heilbrigðisþjónustu. Leit að upplýsingum í sjúkraskrá sem hafðar eru eftir þriðja aðila, öflun samþykkis fyrir afhendingu þeirra, og eftir atvikum fjarlæging þeirra áður en afrit af sjúkraskrá er afhent sjúklingi, er tafsamt og mannaflafrekt verkefni. Þá tefur þetta skilyrði einnig fyrir afgreiðslu beiðna um afhendingu sjúkraskrárupplýsinga. Það er meginregla laga um sjúkraskrár að sjúklingar eigi rétt á aðgengi að eigin sjúkraskrárupplýsingum og brýnt er að tryggja að meðferð slíkra beiðna sé skilvirk.

Í c-lið er lagt til nýtt ákvæði sem sækir fyrirmynd sína í 18. gr. upplýsingalaga, nr. 140/2012. Lagt er til að veitendum heilbrigðisþjónustu verði heimilt að taka gjald fyrir vinnu við yfirferð sjúkraskráa og afrit gagna úr þeim á grundvelli gjaldskrár þannig að mætt sé þeim kostnaði sem af því hlýst, þ.m.t. efniskostnaði og kostnaði vegna vinnu starfsmanna og búnaðar. Ekki verður heimilt að taka hærra gjald en hlýst af því að veita umrædda þjónustu þar sem ekki er um að ræða skattlagningarheimild heldur heimild til töku þjónustugjalda. Þessi gjaldtökuheimild tekur einnig til þeirra lögaðila sem falla undir löginn.

Um 6. gr.

Ákvæðið sækir fyrirmynd til nýlegra sænskra laga um samþætta heilbrigðis- og félagsþjónustu (*lag 2022:913 om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation*).

Á síðustu misserum hefur það færst í aukana að verið sé að samþætta þjónustu mismunandi þjónustustiga og þjónustuveitenda við einstaklinga til að stuðla að samfellu og auknum gæðum. Má sem dæmi nefna verkefnið Gott að eldast þar sem unnið er að samþættingu félags- og heilbrigðisþjónustu við eldra fólk. Lagt er til að sjúklingur eða eftir atvikum umboðsmaður hans geti samþykkt miðlun sjúkraskrárupplýsinga til aðila sem veitir honum samþætta félags- og heilbrigðisþjónustu.

Þar sem sú miðlun sjúkraskrárupplýsinga sem lögð er til í frumvarpinu byggist á heimild sjúklings, sem ekki er gert að skilyrði fyrir veitingu þjónustu, er einnig lagt til að sjúklingur geti hvenær sem er dregið heimild sína skv. 1. mgr. til baka. Því er einnig lagt til að skylt verði veitendum samþættrar þjónustu að upplýsa sjúkling um það áður en hann veitir heimildina.

Loks er lagt til að ráðherra kveði nánar á um framkvæmdina í reglugerð, verði frumvarpið að lögum, svo sem hvaða sjúkraskrárupplýsinga megi afla heimild fyrir að miðla og hvernig meðferð þeirra upplýsinga verði háttað.

Um 7. gr.

Lagt er til að ábyrgðar- og umsjónaraðilar með sjúkraskrárám beri ábyrgð á því að viðhaft sé innra eftirlit með meðferð sjúkraskrárupplýsinga. Einnig er lagt til að umsjónaraðili sjúkraskráa fái afmarkað aðgengi að sjúkraskrárám vegna eftirlits.

Þá eru lagðar til breytingar sem eru til þess fallnar að skýra í hverju ábyrgð og hlutverk tilgreindra eftirlitsaðila með sjúkraskrárám felst, þ.e. hlutverk Persónuverndar og landlæknis í eftirliti með meðferð sjúkraskrárupplýsinga, á grundvelli annars vegar laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, nr. 90/2018, og hins vegar laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Þá er kveðið á um að kæra til lögreglu stöðvi ekki athugun og beitingu stjórnsýsluviðurlaga samkvæmt áðurgreindum lögum. Þar sem eftirlit landlæknis og

Persónuverndar tekur til mismunandi þátta er kveðið á um að mál geti verið í vinnslu samhliða hjá báðum stjórnvöldum, leiki grunur á því að brotið hafi verið gegn lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og lögum um landlækni og lýðheilsu. Þannig má bæta málsmeðferðarhraða og tryggja öflugra eftirlit með meðferð sjúkraskráa.

Um 8. gr.

Í álitum umboðsmanns Alþingis í málum nr. 7092/2012, 7126/2012 og 7121/2012 rakti umboðsmaður tiltekin sjónarmið og taldi að tilhögun eftirlits með sjúkraskráum væri ekki að öllu leyti skýr þegar einstaklingur telur að brotið hafi verið á þeim rétti hans sem lagaákvæðum um sjúkraskráupplýsingar er ætlað að vernda. Með hliðsjón af því taldi umboðsmaður tilefni til að vekja athygli Alþingis og ráðherra heilbrigðismála á þeirri óvissu sem virtist vera uppi í framkvæmd milli embættis landlæknis og Persónuverndar um hlutverk þeirra samkvæmt ákvæðum laga um sjúkraskrár og um kæru til lögreglu þegar mál kemur til kasta beggja stjórnvalda.

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.

Einnig er kveðið á um gagnkvæma heimild til miðlunar upplýsinga og gagna sem annars vegar landlæknir og hins vegar lögregla og ákærvald hafa aflað og tengjast málum þar sem grunur leikur á meiri háttar brotum gegn lögum um sjúkraskrár. Loks er lagt til að lögreglu verði heimilt að taka þátt í aðgerðum landlæknis sem varða rannsókn tilgreindra brota.

Um 9. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.

Um 10. gr.

Lagðar eru til breytingar á heiti V. kafla og fyrirsagna 18. og 19. gr., til samræmis við þær breytingar sem lagðar eru til í 2. gr. frumvarpsins, þess efnis að öllum veitendum heilbrigðisþjónustu verði gert skylt að færa sjúkraskrár í stafrænu formi.

Um 11. gr.

Lagðar eru til orðalagsbreytingar í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 2. gr. frumvarpsins, þess efnis að öllum veitendum heilbrigðisþjónustu verði gert skylt að færa sjúkraskrár í stafrænu formi.

Um 12. gr.

Í gildistökuákvæði er lagt til að lögin öðlist þegar gildi. Þó er gert ráð fyrir að ákvæði 2. gr., b-liðar 5. gr. og 6. gr. komi ekki til framkvæmda fyrr en 1. júní 2026 en með því gefst veitendum heilbrigðisþjónustu tími til að undirbúa umræddar breytingar.

Loks er kveðið á um að ákvæði b-liðar 5. gr. muni eingöngu gilda um sjúkraskráupplýsingar sem skráðar verða eftir að ákvæðið kemur til framkvæmda. Með ákvæðinu er verið að afnema þá skyldu veitenda heilbrigðisstarfsmanna að leita samþykkis fyrir afhendingu upplýsinga úr sjúkraskrá sem hafðar eru eftir þriðja aðila. Ber til þess að líta að aðilar sem veitt hafa heilbrigðisstarfsmönnum upplýsingar um sjúkling, hafa gert það í trausti þess að þær upplýsingar verði ekki afhentar án samþykkis.