

## Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um sjúkraskrár, nr. 55/2009 (ýmsar breytingar).

Frá heilbrigðisráðherra.

1. gr.

- Í stað orðsins „rafræn“ í 7. tölul. 3. gr., 2. mgr. 6. gr., 1. tölul. 2. mgr. 20. gr., og 1. mgr. 24. gr. laganna kemur: stafræn.
- Í stað orðsins „rafrænt“ í 6. og 8. tölul. 1. mgr. 6. gr. og 3. mgr. 19. gr., kemur: stafrænt.
- 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.
- Í stað orðsins „rafrænu“ í 1. mgr. 19., 1. mgr. 20. gr., og 1. mgr. 24. gr. kemur: stafrænu.
- Í stað orðsins „rafræna“ í 19. tölul. 1. mgr. 3. gr., 1. mgr. 5. gr., og 2. tölul. 2. mgr. 20. gr.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

4. tölul. 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 rannsóknnum, er varða heilsufar sjúklings og meðferð hans hjá heilbrigðisstarfsmanni eða heilbrigðisstofnun og aðrar nauðsynlegar persónuupplýsingar.
- Í stað orðanna „aðgangs að“ í 16. tölul. kemur: að fá afhent afrit af henni.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 4. gr. laganna:

- Við 1. mgr. bætist: í stafrænt sjúkraskrárkerfi.
2. mgr. fellur brott.

4. gr.

Orðin „starfsheiti, hjúskaparstöðu“ í 1. tölul. 1. mgr. 6. gr. laganna falla brott.

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 13. gr. laganna:

- Við 2. másl. 1. mgr. bætist: eða vegna kennslu undir handleiðslu kennara í skipulögðu klínísku námi í tengslum við meðferð sjúklingsins.
- Á eftir 2. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:

Læknum og lyfjafraeðingum sem ábyrgir eru fyrir stofnun miðlægs lyfjakorts sjúklings er heimill aðgangur að lyfjaupplýsingum í sjúkraskrá að því marki sem nauðsynlegt er.

## 6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 14. gr. laganna:

- a. 1. másl. 1. mgr. orðast svo: Sjúklingur eða umboðsmaður hans á rétt á að fá afhent afrit af eigin sjúkraskrá í heild eða að hluta.
- b. 2. mgr. orðast svo:  
Réttur sjúklings til afrits af eigin sjúkraskrá tekur einnig til sjúkraskráupplýsinga sem hafðar eru eftir öðrum en sjúklingi eða heilbrigðisstarfsmönnum. Heimilt er að synja beiðni sjúklings um afrit af slíkum sjúkraskráupplýsingum ef það er talið nauðsynlegt vegna hagsmuna þeirra sem hafa veitt upplýsingarnar eða eru nákomnir sjúklingi.
- c. 3. mgr. orðast svo:  
Sé talið að það þjóni ekki hagsmunum sjúklings að veita honum afrit af sjúkraskrá í heild eða að hluta skal umsjónaraðili sjúkraskrár leiðbeina um rétt til að bera synjun um afrit undir embætti landlæknis skv. 15. gr. a.
- d. Í stað 5. mgr. koma þrjár nýjar málsgreinar, svohljóðandi:  
Þegar skjöl úr sjúkraskrá eru mörg er heimilt að fela öðrum að sjá um ljósritun þeirra. Hið sama á við hafi sá sem afhendir gögn ekki aðstöðu til að ljósrita skjöl. Sjúklingur skal þá greiða þann kostnað sem hlýst af ljósritun skjalanna. Hið sama gildir um afritun annarra gagna en skjala eftir því sem við á.  
Ráðherra ákveður með gjaldskrá hvað greiða skuli fyrir vinnu við yfirferð sjúkraskrár fyrir afhendingu og ljósrit sjúkraskrárgagna sem afhent eru samkvæmt lögum þessum.  
Ef fyrirsjáanlegt er að kostnaður við yfirferð sjúkraskráa, afritun eða ljósritun verði meiri en 10.000 kr. er heimilt að krefjast fyrirframgreiðslu.

## 7. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 15. gr. laganna:

- a. Í stað orðanna „aðgangur að sjúkraskrá hins látna og láta í té afrit hennar ef þess er óskað“ í 1. másl. kemur: afrit af sjúkraskrá hins látna.
- b. Orðin „aðgangur eða“ í 3. másl. falla brott.
- c. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Afrit af sjúkraskrá látins einstaklings.*

## 8. gr.

15. gr. a laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

*Réttur til að bera synjun um afrit af sjúkraskrá undir embætti landlæknis.*

Heimilt er að bera synjun umsjónaraðila sjúkraskrár um afrit sjúklings af eigin sjúkraskrá í heild eða að hluta undir embætti landlæknis. Sama gildir um synjun umsjónaraðila sjúkraskrár um að afhenda nánum aðstandanda afrit af sjúkraskrá látins einstaklings. Ákvarðanir landlæknis um afrit af sjúkraskrá eru endanlegar á stjórnarsýslustigi og verður ekki skotið til ráðherra.

## 9. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á V. kafla:

- a. Í stað orðsins „rafræn“ í fyrirsögn 18. gr. kemur: stafræn.
- b. Í stað orðsins „stafrænna“ í fyrirsögn 19. gr. kemur: stafrænna.

c. Heiti kaflans verður: **Samtenging stafrænna sjúkraskrárkerfa.**

## 10. gr.

22. gr. laganna orðast svo:

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

Persónuvernd hefur eftirlit með öryggi og vinnslu persónuupplýsinga í sjúkraskráum. 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 stjórnisýsluviðurlaga 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.

## 11. 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 stjórnisýslulaga 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.

## 12. 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 sjúklinga, 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 umsýslumboðs, sbr. 14. gr. a.
- n. ákvæðum um aðgang að sjúkraskrá vegna gæðapróunar og gæðaeftirlits, sbr. 17. gr. og 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.

13. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Ákvæði 3. gr., b-liðar 6. gr. og 7. gr. koma þó ekki til framkvæmda fyrr en 1. júní 2026.

Ákvæði b-liðar 6. gr. tekur eingöngu til sjúkraskráupplýsinga 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 sjálfs-ákvörðunarrétt sjúklinga og aðgengi þeirra að eigin sjúkraskrá.

### 2. Tilfni og nauðsyn lagasetningar.

Í þingsályktun um heilbrigðisstefnu til ársins 2030 er lögð áhersla á mikilvægi þess að landsmenn hafi aðgang að eigin sjúkraskráupplýsingum. 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 sjúkraskráupplýsinga 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.

Lagt er til að heilbrigðisstarfsmönnum verði heimill aðgangur að sjúkraskrá við stofnun miðlægra lyfjakorta og breytingar á þeim.

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 ljósi þess að í sjúkraskrá 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.

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. mannréttinda-sáttmála 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 Lyfjafræðingafélags Íslands er bent á að lyfjatengd atvik á heilbrigðisstofnunum verði iðulega vegna þess að erfitt sé að lesa úr sjúkraskrá og lyfjafyrirmælum milli stofnana.

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.

Drög að frumvarpi voru kynnt til umsagnar í samráðsgátt stjórnvalda frá 21. febrúar til 10. mars 2025 (mál nr. S-44/2025), alls bárust sjö umsagnir.

Í umsögnum Samtaka heilbrigðisfyrirtækja, Læknafélags Íslands og embættis landlæknis er fjallað um þá tillögu frumvarpsins að heimila heilbrigðisstarfsmönnum aðgang að uppfléttingum í sjúkraskrá vegna stofnunar miðlægs lyfjakorts sjúklings.

Í umsögn Samtaka heilbrigðisfyrirtækja segir að ákvæðið gæti verið skýrara og þá sé það vafamál hvort heimildin nái eingöngu til stofnunar lyfjakorts en ekki til breytinga á því eða þeim upplýsingum sem þar eru skráðar. Með hliðsjón af þessari athugasemd telur ráðuneytið rétt að gera breytingar á frumvarpinu þess efnis að heimild til aðgangs nái ekki eingöngu til stofnunar lyfjakortsins heldur einnig til breytinga á þeim upplýsingum sem þar eru skráðar.

Í umsögn Læknafélagsins segir að félagið leggist alfarið gegn þessari miklu rýmkun í stjórnýslulegum tilgangi. Þá segir þar enn fremur að félagið sjái ekki tilganginn þar sem heilsugæslur landsins hafi þegar stofnað miðlæg lyfjakort fyrir flesta einstaklinga, eftir því sem best er vitað.

Í umsögn Persónuverndar segir að ljóst megi vera að við stofnun miðlægs lyfjakorts sé þörf á upplýsingum sem skráðar eru í sjúkraskrá, þ.e. um lyfjaávisanir. Í umsögninni eru lagðar til breytingar á frumvarpinu þess efnis að skýrt komi fram að aðgangur að lyfjaupplýsingum í sjúkraskrá sé heimill að því marki sem nauðsynlegt er. Hafa breytingar verið gerðar á frumvarpinu til samræmis við ábendingu Persónuverndar.

Í umsögn embættis landlæknis segir að mikilvægt sé að tryggja lagastoð fyrir uppfléttingu lyfjaupplýsinga þegar miðlæg lyfjakort eru stofnuð fyrir sjúklinga. Miðlægt lyfjakort sé mikilvægur þáttur í að tryggja gæði og öryggi við lyfjameðferð og mikilvægt sé að ekki ríki óvissa um heimildir til stofnunar þeirra. Ráðuneytið tekur undir sjónarmið embættis landlæknis og áréttar nauðsyn þess að tryggja styrka lagastoð fyrir stofnun miðlægra lyfjakorta. Þá ber til þess að líta að stofnun miðlægra lyfjakorta verður viðvarandi verkefni heilbrigðisstarfsmanna í samræmi við fólksfjölgun á Íslandi og fjölgun sjúklinga sem fá meðferð með lyfjum. Ráðuneytið áréttar jafnframt að miðlæg lyfjakort eru mikilvægur liður í því að tryggja gæði heilbrigðisþjónustu og öryggi sjúklinga.

Í umsögnum er einnig á það bent að taka þurfi til skoðunar hvort ástæða sé til að gera sambærilegar orðalagsbreytingar og lagðar eru til í a-lið 5. gr. frumvarpsins á öðrum greinum laga um sjúkraskrár. Með hliðsjón af því hafa verið gerðar breytingar á frumvarpinu, þar sem lagðar eru til sambærilegar breytingar á 16. tölul. 1. mgr. 3. gr., 3. mgr. 14. gr., 15. gr. og 15. gr. a laganna.

Í umsögn Persónuverndar er fjallað um tillögur frumvarpsins varðandi hlutverk eftirlitsaðila og kemur fram að stofnunin telji þær vera til bóta.

Í fjórum umsögnum eru gerðar athugasemdir við tillögu frumvarpsins um að fella niður 2. mgr. 14. gr. laganna. Fram kemur að það myndi valda aðstandendum geðsjúkra og geðlæknum sem starfa á geðdeildum við mat og meðferð einstaklinga sem glíma við geðraskanir, verulegum vandkvæðum ef 2. mgr. 14. gr. yrði felld niður. Þá segir enn fremur að niðurfelling þessa ákvæðis myndi fela í sér hættu á því að lykilupplýsingar væru ekki skráðar í sjúkraskrá.

Í umsögn Landspítala er á það bent að jafnvel þó að upplýsingar frá þriðja aðila um sjúkling væru skráðar utan sjúkraskrár eigi einstaklingar einnig rétt á afriti af persónuupplýsingum um sig sem unnið er með innan stofnunar sem og upplýsingum um uppruna upplýsinga ef þær koma frá öðrum á grundvelli persónuverndarlöggjafarinnar.

Í umsögn Persónuverndar segir að varhugavert sé að fella brott 2. mgr. 14. gr. og að stofnunin leggist gegn þeirri tillögu.

Í umsögn embættis landlæknis segir að réttlæt看legt sé að gera breytingar á 2. mgr. 14. gr. en lýst er yfir efasemdum um að rétt sé að fella út með öllu þá vernd sem þriðja aðila sem í ákvæðinu er fólgin. Að mati embættis landlæknis er þörf á að gera breytingar á ákvæðinu enda hefur það í för með sér óþarfa vinnu. Þó beri að líta til þeirra hagsmuna sem ákvæðinu var ætlað að standa vörð um. Þá er í umsögn embættisins bent á sambærilegt ákvæði í norskum lögum um réttindi sjúklunga og notenda heilbrigðisþjónustu þar sem kveðið er á um þá meginreglu að upplýsingar sem hafðar eru eftir þriðja aðila séu að meginstefnu til afhentar sjúklingi. Þar er jafnframt kveðið á um undanþágu frá meginreglunni sem felur í sér að heimilt er að undanskilja upplýsingar sem hafðar eru eftir nákomnum þriðja aðila ef það telst augljóslega ekki ráðlegt að afhenda þær. Í skýringum við ákvæðið er enn fremur vísað til þess að undanþágan eigi eingöngu við ef raunveruleg hættu er talin vera á alvarlegum afleiðingum af afhendingu upplýsinganna, svo sem ofsóknum eða áreiti í garð þess nákomna aðila sem hefur veitt upplýsingarnar. Með vísan til framangreinds telur ráðuneytið rétt að gera breytingar á frumvarpinu með hliðsjón af athugasemdum umsagnaraðila, byggt á fyrirmynd norska ákvæðisins, þar sem kveðið verði á um þá meginreglu að upplýsingar hafðar eftir þriðja aðila verði afhentar samhliða öðrum sjúkraskrárupplýsingum, nema skilyrði undanþáguheimildar séu uppfyllt.

## 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 muni 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 lögnum 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.

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.

Lagðar eru til orðalagsbreytingar í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 3. gr. frumvarpsins, þess efnis að öllum veitendum heilbrigðisþjónustu verði gert skylt að færa sjúkraskrár í stafrænu formi.

## Um 2. gr.

Í a-lið er lagt 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.

Í b-lið eru lagðar til orðalagsbreytingar þess efnis að ekki verði lengur kveðið á um að umboðsmaður sjúklings sé sá sem sjúklingur hefur veitt skriflegt umboð til að taka ákvarðanir varðandi sjúkraskrá sína eða heimild til aðgangs að henni, heldur hafi heimild til að fá afhent afrit af henni.

## Um 3. gr.

Í a-lið eru lagðar til breytingar þess efnis að öllum veitendum heilbrigðisþjónustu verði gert skylt að færa sjúkraskrár á stafrænu formi í stafræn sjúkraskrárkerfi. Dæmi eru um að heilbrigðisstarfsmenn nýti persónulegan hugbúnað til skráningar sjúkraskrárupplýsinga sem uppfyllir ekki kröfur um öryggi gagna eða aðgangsstýringu og því er talið nauðsynlegt að taka af allan vafa um það í hverju skyldan til að reka stafræn sjúkraskrárkerfi felst. 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 4. gr.

Lagt er 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.

## Um 5. 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 læknum og lyfjafræðingum verði heimilaður aðgangur að upplýsingum um lyfjaávisanir sjúklings vegna stofnunar miðlægs lyfjakorts og við breytingar á þeim upplýsingum sem þar eru skráðar. Breyta þarf upplýsingum í miðlægum lyfjakortum, t.d. þegar fjarlægja þarf upplýsingar um lyf sem er ekki lengur í notkun eða þegar breyta þarf notkunarleiðbeiningum lyfja. 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 með tilkomu miðlægra lyfjakorta verði unnt að draga úr lyfjaávisunum og draga þannig úr kostnaði íslenska ríkisins vegna greiðsluþáttökukerfis lyfja.



## Um 6. 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 brynt að taka af allan vafa um það í hverju réttur sjúklings til upplýsinga úr eigin sjúkraskrá felst.

Í b-lið eru lagðar til breytingar á þess efnis að réttur sjúklings til afrits af eigin sjúkraskrá taki einnig til sjúkraskráupplýsinga sem hafðar eru eftir öðrum en sjúklingi eða heilbrigðisstarfsmönnum. Þá er jafnframt lagt til að heimilt verði að synja sjúklingi um afrit sjúkraskráupplýsinga sem hafðar eru eftir þriðja aðila, ef það er talið nauðsynlegt vegna hagsmuna þeirra sem hafa veitt upplýsingarnar eða eru nákomnir sjúklingi. Ákvæðið sækir fyrirmynd sína til 5.1. gr. norsku laganna um réttindi sjúklunga og notenda heilbrigðisþjónustu (n. *lov om patient- og brukarrettighetsloven* 1997-07-02 nr. 63). Í skýringarriti um ákvæðið kemur fram að undanþágan frá þeirri meginreglu að sjúklingar eigi rétt á að fá afhent afrit af eigin sjúkraskráupplýsingum eigi eingöngu við í þeim tilvikum þar sem ljóst er að afhending upplýsinganna geti haft alvarlegar afleiðingar í för með sér. Ekki er nóg að fyrir liggi að afhending upplýsinganna geti verið óheppileg, heldur þurfa að vera verulegar líkur á að afhending þeirra geti haft í för með sér að þeir sem hafi veitt upplýsingarnar eða eru nákomnir sjúklingi eigi á hættu að verða fyrir áreiti eða ofsóknum.

Í c-lið er lagt til að umsjónaraðila sjúkraskráa sem synjar sjúklingi um að fá afhent afrit af sjúkraskrá verði gert skylt að leiðbeina um rétt til að bera synjun undir embætti landlæknis.

Í d-lið er lagt til að við greinina bætist þrjár nýjar málsgreinar. Í nýrri 5. mgr. segir að sé fjöldi skjala eða gagna það mikill að vandkvæðum sé bundið að veita aðgang að þeim verði heimilt að fela verktaka að sjá um fjölföldun. Sá sem hefur beiðni til afgreiðslu getur einnig verið vanbúinn til að veita umbeðin ljósrit eða önnur afrit, t.d. þegar um mikinn fjölda er að ræða eða tækjabúnaður til afritunar er ekki fyrir hendi. Kostnað við aðkeypta þjónustu samkvæmt reikningi verktaka greiðir sá sem um afrit hefur beðið.

Í nýrri 6. mgr. er lagt til nýtt ákvæði sem sækir fyrirmynd sína í 18. gr. upplýsingalaga, nr. 140/2012. Lagt er til að veitendum opinberrar 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.

Í nýrri 7. mgr. er lagt til nýtt ákvæði sem einnig sækir fyrirmynd sína í 18. gr. upplýsingalaga. Lagt er til að heimilt verði að krefjast fyrirframgreiðslu vegna kostnaðar við yfirferð sjúkraskráa, afritunar eða ljósritunar, ef fyrirsjáanlegt er að hann verði meiri en 10.000 kr. Markmiðið er að tryggja greiðslur fyrir umfangsmikil verkefni við afhendingu afrita af sjúkraskrárgagna.

Í frumvarpi þessu er lagt til að b-liður 6. gr. taki gildi strax en komi ekki til framkvæmda fyrr en 1. júní 2026. Með því gefst veitendum heilbrigðisþjónustu tími til aðlögunar.

## Um 7. og 8. gr.

Í a-lið 6. gr. eru lagðar til orðalagsbreytingar 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. Lagðar eru til sambærilegar orðalagsbreytingar á 15. gr. og 15. gr. a laganna. Um málsmeðferð fer samkvæmt stjórnsýslulögum.

## Um 9. 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 10. gr.

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

Þá eru lagðar til breytingar sem eru til þess fallnar að skýra í hverju ábyrgð og hlutverk tilgreindra eftirlitsaðila með sjúkraskrár 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 stjórnsluviðurlaga 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 sjúkraskrára.

## Um 11. gr.

Í álitum umboðsmanns Alþingis í málum nr. 7092/2012, 7126/2012 og 7121/2012 rakti umboðsmaður tiltekin sjónarmið og taldi að tilhöggun eftirlits með sjúkraskrár væri ekki að öllu leyti skýr þegar einstaklingur telur að brotið hafi verið á þeim rétti hans sem lagaákvæðum um sjúkraskrárupplýsingar 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 kærur til lögreglu þegar mál kemur til kasta beggja stjórnvalda. Því er lagt til nýtt og ítarlegra ákvæði til að taka af allan vafa um það hvaða aðila beri að kæra brot gegn lögnum til lögreglu og í hvaða tilvikum.

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 12. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.

## Um 13. gr.

Í gildistökuákvæði er lagt til að lögin öðlist þegar gildi. Þó er gert ráð fyrir að ákvæði 3. gr., b-liðar 6. gr. og 7. 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 6. gr. muni eingöngu gilda um sjúkraskrárupplýsingar sem skráðar verða eftir að ákvæðið kemur til framkvæmda.