

Frumvarp til laga

um sjúkraskrár.

(Lagt fyrir Alþingi á 136. löggjafarþingi 2008–2009.)

I. KAFLI

Inngangur.

1. gr.

Tilgangur og gildissvið.

Tilgangur laga þessara er að setja reglur um sjúkraskrár þannig að unnt sé að veita sjúklingum eins fullkomna heilbrigðisþjónustu og kostur er á hverjum tíma og tryggja um leið vernd sjúkraskrárupplýsinga.

Lögin gilda um sjúkraskrár sem færðar eru þegar meðferð er veitt hér á landi.

Að svo miklu leyti sem ekki er mælt fyrir um á annan veg í lögum þessum gilda ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga um sjúkraskrárupplýsingar og meðferð þeirra.

2. gr.

Sjálfsákvörðunarréttur og mannhelgi sjúklinga.

Við færslu og varðveislu sjúkraskráa og aðgang að þeim skal mannhelgi og sjálfskvörðunarréttur sjúklinga virtur, þess gætt að sjúkraskrár hafa að geyma viðkvæmar persónuupplýsingar og að sjúkraskrárupplýsingar eru trúnaðarmál.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í lögum þessum hafa eftirfarandi orð svofellda merkingu:

- Sjúklingur*: Notandi heilbrigðisþjónustu.
- Heilbrigðisþjónusta*: Hvers kyns heilsugæsla, lækningar, hjúkrun, almenn og sérhæfð sjúkrahúspjónusta, sjúkraflutningar, hjálpartækjaþjónusta og þjónusta heilbrigðisstarfsmanna innan og utan heilbrigðisstofnana sem veitt er í því skyni að efla heilbrigði, fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóma og endurhæfa sjúklinga.
- Meðferð*: Rannsókn, aðgerð eða önnur heilbrigðisþjónusta sem læknir eða annar heilbrigðisstarfsmaður veitir til að greina, lækna, endurhæfa, hjúkra eða annast sjúkling.
- Sjúkraskrárupplýsingar*: Lýsing eða túlkun í rituðu máli, myndir, þ.m.t. röntgenmyndir, línurit og mynd- og hljóðupptökur sem innihalda upplýsingar er varða heilsufar sjúklings og meðferð hans hjá heilbrigðisstarfsmanni eða heilbrigðisstofnun og aðrar nauðsynlegar persónuupplýsingar.
- Sjúkraskrá*: Safn sjúkraskrárupplýsinga um sjúkling sem unnar eru í tengslum við með-

- ferð eða fengnar annars staðar frá vegna meðferðar hans á heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns.
6. *Rafrænt sjúkraskrárkerfi*: Hugbúnaður sem notaður er til að stofna, varðveita og vinna með sjúkraskrár.
 7. *Samtenging sjúkraskrárkerfa*: Þegar rafræn sjúkraskrárkerfi tveggja eða fleiri ábyrgðaraðila eru samtengd þannig að unnt er að miðla upplýsingum úr sjúkraskrá milli kerfanna.
 8. *Sameiginlegt sjúkraskrárkerfi*: Rafrænt sjúkraskrárkerfi tveggja eða fleiri heilbrigðisstofnana eða starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna.
 9. *Heilbrigðisstofnun*: Stofnun þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.
 10. *Heilbrigðisstarfsmaður*: Einstaklingur sem starfar við heilbrigðisþjónustu og hlotið hefur leyfi landlæknis til að nota starfsheiti löggiltrar heilbrigðisstéttar.
 11. *Starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna*: Starfsstöðvar sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt með eða án greiðsluþátttöku ríkisins.
 12. *Ábyrgðaraðili sjúkraskráa*: Heilbrigðisstofnun eða starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna þar sem sjúkraskrár eru færðar. Hafi sjúkraskrárkerfi heilbrigðisstofnana eða starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna, tveggja eða fleiri, verið sameinuð, sbr. VI. kafla, telst ábyrgðaraðili sjúkraskráa í kerfinu sá aðili sem heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna sem aðild eiga að kerfinu hafa komið sér saman um.
 13. *Umsjónaraðili sjúkraskráa*: Læknir, eða annar heilbrigðisstarfsmaður sé lækni ekki til að dreifa, sem ábyrgðaraðili hefur falið að hafa eftirlit með og sjá um að skráning og meðferð sjúkraskrárupplýsinga sé í samræmi við ákvæði laga þessara. Heilbrigðisstarfsmaður sem starfar einn á stofu telst umsjónaraðili þeirra sjúkraskráa sem hann færir.
 14. *Gæðaeftirlit*: Sá hluti af gæðastjórnun sem beinist að því að sjá til þess að gæðakröfur í heilbrigðisþjónustu séu uppfylltar.
 15. *Gæðapróun*: Sá hluti af gæðastjórnun er beinist að því að auka getuna til að uppfylla gæðakröfur.

II. KAFLI

Færsla sjúkraskráa.

4. gr.

Skylda til færslu sjúkraskráa.

Heilbrigðisstarfsmaður sem fær sjúkling til meðferðar skal færa sjúkraskrá.

Sjúkraskrár skulu færðar í rafrænu formi að því marki sem unnt er.

Ábyrgðaraðili sjúkraskráa skal sjá til þess að unnt sé að færa sjúkraskrá í samræmi við ákvæði laganna.

Heilbrigðisstarfsmaður sem veitir meðferð og færir upplýsingar um hana í sjúkraskrá ber ávallt ábyrgð á sjúkraskrárfærslum sínum.

5. gr.

Færsla sjúkraskrárupplýsinga.

Einungis heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum starfsmönnum og nenum í starfsnámi í heilbrigðisvísindum sem undirgengist hafa sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn er heimilt að færa sjúkraskrárupplýsingar í sjúkraskrá.

Um færslu sérstaklega viðkvæmra sjúkraskrárupplýsinga, sbr. 2. mgr. 13. gr., í rafræna sjúkraskrá fer samkvæmt reglugerð sem ráðherra setur skv. 24. gr.

Við sérhverja færslu sjúkraskrárupplýsinga í sjúkraskrá skal koma fram nafn þess sem skráir, starfsheiti hans og tímasetning færslu. Viðbót, leiðrétting, breyting eða eyðing sem gerð er á færslu sjúkraskrárupplýsinga skal ætíð vera rekjanleg.

Sjúkraskrárupplýsingar skulu færðar jafnóðum eða að jafnaði innan tuttugu og fjögurra stunda frá þeim tíma er þeirra var aflað.

Færslu sjúkraskrárupplýsinga skal haga þannig að þær séu aðgengilegar og að ritað mál sé skýrt og skiljanlegt.

6. gr.

Skráning í sjúkraskrá.

Í sjúkraskrá skal færa með skipulegum hætti þau atriði sem nauðsynleg eru vegna meðferðar sjúklings. Í öllum tilvikum skal þó að lágmarki færa eftirfarandi upplýsingar í sjúkraskrá eftir því sem við á:

1. Nafn sjúklings, heimilisfang, kennitölu, starfsheiti og hjúskaparstöðu.
2. Komu- eða innlagnardag og útskriftardag.
3. Ástæðu komu eða innlagnar.
4. Þau atriði heilsufars- og sjúkrasögu sem máli skipta fyrir meðferðina.
5. Aðvaranir, svo sem um ofnæmi.
6. Skoðun.
7. Meðferðar- og aðgerðarlýsingu, þ.m.t. upplýsingar um lyfjameðferð og umsagnir ráðgefandi sérfræðinga.
8. Niðurstöður rannsókna.
9. Greiningu.
10. Afdrif og áætlun um framhaldsmeðferð.

Ráðherra getur með reglugerð kveðið nánar á um færslu sjúkraskrárupplýsinga í sjúkraskrá. Um færslu rafrænna sjúkraskráa og rafræn sjúkraskrárkerfi gilda jafnframt ákvæði reglugerðar sem ráðherra setur skv. 24. gr.

7. gr.

Réttur sjúklings við færslu sjúkraskráa.

Sjúklingur, eða umboðsmaður hans, getur ákveðið þegar hann fær meðferð að sjúkraskrárupplýsingar vegna hennar verði ekki aðgengilegar öðrum en þeim sem skráir og umsjónaraðila sjúkraskrárinnar og eftir atvikum öðrum tilteknum heilbrigðisstarfsmönnum. Sé það talið nauðsynlegt vegna meðferðar að aðrir heilbrigðisstarfsmenn hafi aðgang að viðkomandi sjúkraskrárupplýsingum skal upplýsa sjúkling um það og jafnframt að synjun um að heimila nauðsynlegan aðgang að sjúkraskránni geti jafngilt því, eftir atvikum, að meðferð hafi verið hafnað, sbr. lög um réttindi sjúklinga.

Telji sjúklingur eða umboðsmaður hans að sjúkraskrárupplýsingar séu rangar eða villandi skal athugasemd hans um það skráð í sjúkraskrána. Sé sýnt fram á að upplýsingar í sjúkraskrá séu bersýnilega rangar eða villandi er heimilt með samþykki umsjónaraðila að leiðrétta þær í sjúkraskrá viðkomandi enda sé þess gætt að ekki glatist upplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna réttarágreinings. Neiti umsjónaraðili að leiðrétta sjúkraskrárupplýsingar sem sjúklingur telur bersýnilega rangar eða villandi getur sjúklingur skotið þeirri synjun til landlæknis með kæru. Óheimilt er að eyða upplýsingum úr sjúkraskrá sjúklings nema með samþykki landlæknis.

Ákvarðanir landlæknis um leiðréttingu eða eyðingu sjúkraskrárupplýsinga eru kæránlegar til ráðherra. Um málsmeðferð fer samkvæmt stjórnsýslulögum.

III. KAFLI

Varðveisla sjúkraskráa.

8. gr.

Almennt.

Sjúkraskrár skulu varðveittar með öruggum hætti þannig að sjúkraskrárupplýsingar glatist ekki og að þær séu aðgengilegar í samræmi við ákvæði IV. kafla.

9. gr.

Ábyrgð á varðveislu sjúkraskráa.

Ábyrgðaraðili sjúkraskráa ber ábyrgð á því að varðveisla sjúkraskráa sé í samræmi við ákvæði laga þessara.

10. gr.

Flutningur sjúkraskráa.

Nú færir sjúklingur sig frá einni heilsugæslustöð til annarrar og skal þá vista afrit sjúkraskrár hans í sjúkraskrárkerfi því sem notað er á þeirri stöð sem hann flyst til.

Sé rekstri sjúkraskrárkerfis hætt skal flytja sjúkraskrár sem þar eru vistaðar til landlæknis. Landlæknir getur ákveðið, með samþykki sjúklings eða umboðsmanns hans, að sjúkraskrár sem fluttar hafa verið til hans skuli vistaðar í sjúkraskrárkerfi annarrar heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna eða í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi.

11. gr.

Tímalengd vörslu.

Sjúkraskrár skal varðveita í sjúkraskrárkerfi heilbrigðisstofnana og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna á meðan sjúklingur lifir. Um skyldu til að afhenda sjúkraskrár til Þjóðskjalasafns Íslands, varðveislu þeirra og aðgang að þeim gilda ákvæði laga um Þjóðskjalasafn Íslands.

IV. KAFLI

Aðgangur að sjúkraskrárupplýsingum.

12. gr.

Almennt.

Aðgangur að sjúkraskrá er óheimill nema til hans standi lagaheimild samkvæmt ákvæðum laga þessara eða öðrum lögum.

13. gr.

Aðgangur starfsmanna að sjúkraskrá.

Heilbrigðisstarfsmenn sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á sjúkraskrárupplýsingum hans að halda vegna meðferðarinnar skulu hafa aðgang að sjúkraskrá sjúklingsins með þeim takmörkunum sem leiðir af ákvæðum laga þessara og reglum settum samkvæmt þeim. Umsjónaraðili sjúkraskráa getur veitt öðrum starfsmönnum og nemum í starfsnámi í heilbrigðisvísindum, sem undirgengist hafa sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn og koma að meðferð sjúklings, heimild til aðgangs að sjúkraskrá hans að því marki sem nauðsynlegt er vegna starfa þeirra í þágu sjúklingsins.

Aðgangur að sérstaklega viðkvæmum sjúkraskrárupplýsingum, þ.e. sjúkraskrárupplýsingum sem sjúklingurinn sjálfur, heilbrigðisstofnun, starfsstofa heilbrigðisstarfsmanns eða heilbrigðisstarfsmaður sem veitir meðferð telur að flokka beri sem slíkar, skal takmarkaður við heilbrigðisstarfsmenn sem nauðsynlega þurfa upplýsingarnar vegna meðferðar sjúklingsins. Skal aðgangur að sérstaklega viðkvæmum sjúkraskrárupplýsingum að jafnaði takmarkaður við þá heilbrigðisstarfsmenn sem starfa innan þeirrar einingar eða deildar heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns þar sem meðferð er veitt. Aðgangur annarra heilbrigðisstarfsmanna að sérstaklega viðkvæmum sjúkraskrárupplýsingum er óheimill nema með samþykki sjúklings. Heimilt er að víkja frá framangreindum aðgangstakmörkunum ef það telst nauðsynlegt vegna öryggis heilbrigðisstarfsmanna. Ráðherra skal í reglugerð sem hann setur skv. 24. gr. kveða nánar á um aðgang að sérstaklega viðkvæmum sjúkraskrárupplýsingum.

Um trúnaðar- og þagnarskyldu starfsmanna í heilbrigðisþjónustu um persónulegar upplýsingar sem þeir komast að í starfi sínu, þ.m.t. sjúkraskrárupplýsingar, gilda ákvæði laga um réttindi sjúklinga og eftir atvikum önnur lög sem við eiga.

Sjúklingur eða umboðsmaður hans getur lagt bann við því að tiltekinn starfsmaður eða starfsmenn, þ.m.t. nemi í starfsnámi, hafi aðgang að sjúkraskrá hans. Sé það hins vegar talið nauðsynlegt vegna meðferðar sjúklings að hinir tilteknu starfsmenn eða nemi hafi aðgang að sjúkraskrá sjúklings skal upplýsa sjúkling um það og jafnframt að synjun um að heimila nauðsynlegan aðgang að sjúkraskránni geti jafngilt því, eftir atvikum, að sjúklingur hafni meðferð, sbr. lög um réttindi sjúklinga.

Um aðgang að sjúkraskrárám gilda jafnframt ákvæði reglugerða sem ráðherra setur á grundvelli 24. gr.

14. gr.

Aðgangur sjúklings að eigin sjúkraskrá.

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

Sé um að ræða sjúkraskrárupplýsingar sem hafðar eru eftir öðrum en sjúklingi sjálfum eða heilbrigðisstarfsmönnum skal leita samþykkis þess sem upplýsingarnar gaf áður en þær eru sýndar honum. Ef sá sem þannig hefur veitt upplýsingar um sjúkling er látinn eða horfinn eða neitar á óréttmætum grundvelli að veita samþykki sitt getur landlæknir ákveðið að sjúklingi eða umboðsmanni hans skuli veittur aðgangur að umræddum upplýsingum, í heild eða að hluta.

Sé talið að það þjóni ekki hagsmunum sjúklings að afhenda honum eða umboðsmanni hans afrit sjúkraskrár skal umsjónaraðili sjúkraskrár án tafar framsenda landlækni afrit sjúkraskrárinnar til ákvörðunar um það hvort aðgangur að sjúkraskránni skuli veittur. Landlæknir skal afgreiða erindið innan átta vikna.

Sjúklingur á rétt á því að fá upplýsingar frá umsjónaraðila sjúkraskrár um það hverjir hafi aflað upplýsinga úr sjúkraskrá hans, m.a. með samtengingu sjúkraskrárkerfa, hvar og hvenær upplýsinga var aflað og í hvaða tilgangi.

Ákvarðanir landlæknis um aðgang sjúklinga að eigin sjúkraskrá eru kærnanlegar til ráðherra. Um málsmeðferð fer samkvæmt stjórnsýslulögum.

15. gr.

Aðgangur að sjúkraskrá látins einstaklings.

Veita skal aðgang að sjúkraskrá látins einstaklings þegar fyrir liggur ótvírætt samþykki hans um að veita megi viðkomandi aðila slíkan aðgang. Teljist samþykki sjúklings ekki ótvírætt skal umsýjaraðili sjúkraskrár án tafar vísa beiðni um aðgang að sjúkraskránni til landlæknis til ákvörðunar.

Telji náinn aðstandandi hins látna, svo sem maki, foreldri eða afkomandi, að eitthvað hafi farið úrskeiðis við meðferð hins látna, en ótvírætt samþykki sjúklings skv. 1. mgr. liggur ekki fyrir, er landlækni heimilt að veita honum aðgang að þeim hluta sjúkraskrár hins látna sem varðar hina umdeildu meðferð enda séu upplýsingarnar þess eðlis að ekki verði talið með hliðsjón af tengslum hins látna og þess sem biður um aðgang að hinn látni hefði lagst gegn því að viðkomandi fengi aðgang að þeim.

Í öðrum tilvikum en þeim sem greinir í 1. og 2. mgr. er óheimilt að veita aðgang að sjúkraskrá látins einstaklings nema fyrir liggi sérstök lagaheimild eða dómsúrskurður þess efnis.

Ákvörðun landlæknis um aðgang að sjúkraskrá skv. 1. og 2. mgr. er kæránleg til ráðherra. Um málsmeðferð fer samkvæmt stjórnsýslulögum.

16. gr.

Aðgangur heilbrigðisyfirvalda að sjúkraskrá.

Heilbrigðisyfirvöld sem lögum samkvæmt fá til umfjöllunar kvörtun eða kæru sjúklings eða umboðsmanns hans vegna meðferðar eiga rétt til aðgangs að sjúkraskrá viðkomandi með sama hætti og sjúklingur sjálfur.

Um miðlun upplýsinga úr sjúkraskrá vegna færslu heilbrigðisskráa og eftirlits landlæknis, þ.m.t. gæðaeftirlits, fer samkvæmt lögum um landlækni.

17. gr.

Aðgangur að sjúkraskrá vegna gæðapróunar og gæðaeftirlits.

Umsýjaraðila sjúkraskráa er heimilt að veita heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum starfsmönnum og nenum í starfsnámi í heilbrigðisvísindum, sem undirgengist hafa sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn, aðgang að sjúkraskrá vegna gæðapróunar og gæðaeftirlits með heilbrigðisþjónustu og meðferð innan viðkomandi heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna.

V. KAFLI

Samtenging rafrænna sjúkraskrárkerfa.

18. gr.

Heimild til að samtengja rafræn sjúkraskrárkerfi.

Umsýjaraðila sjúkraskráa er heimilt að veita heilbrigðisstarfsmönnum annarra heilbrigðisstofnana, eða annarra starfsstofa tilgreindra heilbrigðisstarfsmanna sem ekki eiga aðild að kerfinu, beinan aðgang að sjúkraskrá með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa hafi sjúklingur ekki bannað slíkan aðgang, sbr. 21. gr. Þeim heilbrigðisstarfsmönnum sem eru í beinum samskiptum við sjúkling vegna meðferðar er þá heimilt að afla nauðsynlegra upplýsinga um sjúklinginn. Sama getur gilt, eftir því sem þörf krefur, um nema í starfsnámi í heilbrigðisvísindum sem undirgengist hafa sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn.

Ráðherra getur með reglugerð kveðið nánar á um samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa og um aðgangsheimildir heilbrigðisstarfsmanna við slíka samtengingu. Um öryggi persónuupplýsinga við samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa fer samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og reglum Persónuverndar um öryggi persónuupplýsinga.

19. gr.

Réttur sjúklings til að banna miðlun upplýsinga um sig með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa.

Sjúklingur eða umboðsmaður hans getur bannað miðlun upplýsinga um sig með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa. Bannið getur tekið til miðlunar allra rafrænna sjúkraskrárkerfa upplýsinga um sjúkling sem vistaðar eru í tilteknu rafrænu sjúkraskrárkerfi. Bannið getur jafnframt tekið til tiltekinnna sjúkraskrárupplýsinga í rafrænni sjúkraskrá sjúklings á heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns, t.d. sjúkraskrárupplýsinga sem vistaðar eru á tilteknum deildum eða einingum innan stofnunar eða starfsstofu, að því marki sem það er tæknilega mögulegt hjá viðkomandi ábyrgðaraðila sjúkraskráa, sbr. reglugerð sem ráðherra setur skv. 24. gr. Sjúklingur eða umboðsmaður hans getur einnig lagt bann við því að tilgreindir aðilar geti aflað upplýsinga um hann með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa.

Leggi sjúklingur eða umboðsmaður hans bann við því að sjúkraskrárupplýsingum um hann sé miðlað með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa í einstöku tilviki skal sá heilbrigðisstarfsmaður sem ber ábyrgð á meðferð sjúklings upplýsa hann eftir því sem við á um að meðferðin geti orðið ómarkvissari en ella þar sem ekki sé þá hægt að afla heildstæðra upplýsinga um hann. Ákvörðun sjúklings um að banna samtengingu í einstöku tilviki skal skráð í sjúkraskrá hans.

Ákvörðun sjúklings um að leggja almennt bann við miðlun sjúkraskrárupplýsinga skv. 1. mgr. með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa skal beint til umsjónaraðila sjúkraskrárinnar. Ákvörðunin skal vera skrifleg og staðfest af heilbrigðisstarfsmanni sem jafnframt staðfestir, eftir því sem við á, að útskýrt hafi verið fyrir sjúklingi að með ákvörðuninni geti meðferð sem sjúklingurinn síðar kann að þarfnast orðið ómarkvissari en ella þar sem ekki sé þá hægt að afla heildstæðra upplýsinga um sjúklinginn með samtengingu rafrænna sjúkraskráa. Umsjónaraðili sjúkraskráa ber þá ábyrgð á því að bann sjúklings varðandi samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa sé virt og að sjúkraskrárupplýsingar um viðkomandi sjúkling séu ekki aðgengilegar með samtengingu kerfisins við annað rafrænt sjúkraskrárkerfi. Sjúklingur getur hvenær sem er afturkallað bann við miðlun sjúkraskrárupplýsinga um sig með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa. Ákvörðun sjúklings um afturköllun skal staðfest af tveimur heilbrigðisstarfsmönnum og beint til umsjónaraðila sjúkraskrárinnar.

Ráðherra getur með reglugerð sett nánari reglur um rétt sjúklings til að banna miðlun sjúkraskrárupplýsinga um sig með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa.

VI. KAFLI

Sameiginleg sjúkraskrárkerfi.

20. gr.

Sameiginlegt sjúkraskrárkerfi.

Heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna, tveimur eða fleirum, er heimilt með leyfi ráðherra að færa og varðveita sjúkraskrár sjúklinga, sem koma til meðferðar hjá þeim, í sameiginlegu rafrænu sjúkraskrárkerfi.

Leyfi ráðherra skv. 1. mgr. skal aðeins veitt ef sýnt er fram á að sameiginlegt sjúkraskrárkerfi sé til þess fallið að tryggja betur öryggi sjúklinga við meðferð. Ráðherra getur bundið leyfi skv. 1. mgr. þeim skilyrðum sem hann telur nauðsynleg til að tryggja vandaða færslu sjúkraskráa, örugga varðveislu þeirra og vernd sjúkraskrárupplýsinga. Leyfisveiting ráðherra skal jafnframt bundin eftirfarandi skilyrðum:

1. Að skilyrði reglugerðar skv. 24. gr. um færslu rafrænna sjúkraskráa og rafræn sjúkraskrárkerfi séu uppfyllt.
2. Að fyrir liggja staðfesting Persónuverndar um að öryggi persónuupplýsinga í hinu sameiginlega rafræna sjúkraskrárkerfi sé tryggt í samræmi við lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og reglur Persónuverndar um öryggi persónuupplýsinga.

21. gr.

Réttur sjúklings til að takmarka aðgang að sjúkraskrárupplýsingum um sig í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi.

Sjúklingur, eða umboðsmaður hans, getur lagt bann við því að sjúkraskrárupplýsingar um hann í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi séu aðgengilegar, að hluta eða öllu leyti, utan þeirrar heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna þar sem þær eru færðar. Bannið getur jafnframt tekið til sjúkraskrárupplýsinga sem vistaðar eru á tilteknum deildum eða einingum innan heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstofnunar að því marki sem það er tæknilega mögulegt, sbr. reglugerð sem ráðherra setur skv. 24. gr. Sjúklingur eða umboðsmaður hans getur loks lagt bann við því að tilgreindir aðilar geti aflað upplýsinga um hann í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi.

Ákvörðun sjúklings skv. 1. mgr. skal beint til umsjónaraðila sjúkraskrárinnar. Ákvörðunin skal vera skrifleg og staðfest af heilbrigðisstarfsmanni sem jafnframt staðfestir, eftir því sem við á, að útskýrt hafi verið fyrir sjúklingi að með ákvörðuninni geti meðferð sem sjúklingurinn síðar kann að þarfnast orðið ómarkvissari en ella þar sem ekki sé þá hægt að afla heildstæðra upplýsinga um sjúklinginn. Umsjónaraðili sjúkraskráa ber ábyrgð á því að bann sjúklings sé virt og að sjúkraskrárupplýsingar um viðkomandi sjúkling séu einungis aðgengilegar í samræmi við ákvörðun hans. Sjúklingur getur hvenær sem er afturkallað bann við miðlun sjúkraskrárupplýsinga um sig í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi. Ákvörðun sjúklings um afturköllun skal staðfest af tveimur heilbrigðisstarfsmönnum og beint að umsjónaraðila sjúkraskrárinnar.

VII. KAFLI

Ýmis ákvæði.

22. gr.

Eftirlit.

Ábyrgðar- og umsjónaraðilar sjúkraskráa skulu hafa virkt eftirlit með því að framfylgt sé ákvæðum laga þessara. Umsjónaraðili sjúkraskráa hefur rétt til aðgangs að sjúkraskráum að því marki sem nauðsynlegt er vegna eftirlitsins.

Landlæknir hefur eftir því sem við á eftirlit með því að ákvæði laga þessara séu virt. Um eftirlit landlæknis og eftirlitsúrræði fer samkvæmt lögum um landlækni.

Persónuvernd hefur eftirlit með öryggi og vinnslu persónuupplýsinga í sjúkraskráum í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Leiði eftirlit í ljós að verulegar líkur séu á að brotið hafi verið gegn persónuverndarhagsmunum sjúklings skal brot kært til lögreglu. Fer þá um málið hjá lögreglu samkvæmt lögum

um meðferð opinberra mála. Kæra til lögreglu stöðvar ekki athugun og beitingu stjórnsluviðurlaga samkvæmt lögum um landlækni og lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga eða beitingu úrræða samkvæmt lögum um réttindi og skyldur opinberra starfsmanna.

23. gr.

Viðurlög.

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

24. gr.

Reglugerð.

Ráðherra skal með reglugerð kveða nánar á um færslu rafrænna sjúkraskráa, varðveislu þeirra, aðgang að þeim, aðgangsstýringu og aðgangstakmarkanir í samræmi við ákvæði laga þessara. Ráðherra skal jafnframt með reglugerð kveða á um tækniröfur og staðla sem rafræn sjúkraskrákerfi, þar á meðal sameiginleg sjúkraskrákerfi, verða að uppfylla. Reglugerð ráðherra skal taka mið af rétti sjúklinga samkvæmt ákvæðum laga þessara við færslu sjúkraskráa og til að takmarka aðgang að sjúkraskrá sinni. Um öryggi persónuupplýsinga í rafrænu sjúkraskrákerfi fer samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og reglum Persónuverndar um öryggi persónuupplýsinga.

Ráðherra hefur jafnframt heimild til að setja nánari reglur um önnur atriði er varða framkvæmd laga þessara.

25. gr.

Gildistaka.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

26. gr.

Breytingar á öðrum lögum.

Við gildistöku laga þessara verða eftirfarandi breytingar á öðrum lögum.

1. *Lög nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, með síðari breytingum.*
 - a. Í stað orðsins „þjónusta“ í 2. mgr. 2. gr. laganna kemur: heilbrigðisþjónusta.
 - b. Á eftir orðunum „ákvæði 15. gr.“ í 4. málsl. 1. mgr. 10. gr. laganna kemur: og ákvæði laga um sjúkraskrár.
 - c. 3. og 4. málsl. 12. gr. laganna falla brott.
 - d. 14. gr. laganna orðast svo:
Um meðferð upplýsinga í sjúkraskrá gilda ákvæði laga um sjúkraskrár.
 - e. 1. og 2. mgr. 15. gr. laganna falla brott.
 - f. 16. gr. laganna fellur brott.
2. *Læknalög nr. 53/1988, með síðari breytingum.*
 16. gr. laganna orðast svo:
Um skyldu læknis til að færa sjúkraskrá og um meðferð sjúkraskráupplýsinga fer samkvæmt lögum um sjúkraskrár og lögum um réttindi sjúklinga.
3. *Upplýsingalög nr. 50/1996, með síðari breytingum.*
 - Í stað orðanna „réttindi sjúklinga“ í 4. mgr. 9. gr. laganna kemur: sjúkraskrár.

4. *Lög nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðissviði.*

Á undan orðunum „lögum um réttindi sjúklinga“ í 3. mgr. 7. gr. laganna kemur: lögum um sjúkraskrár.

5. *Lög nr. 100/2007, um almannatryggingar, með síðari breytingum.*

Í stað orðanna „réttindi sjúklinga“ í 4. másl. 5. mgr. 52. gr. laganna kemur: sjúkraskrár.

6. *Lög nr. 112/2008 um sjúkratryggingar.*

Á eftir orðunum „vörslu sjúkraskráa“ í 1. másl. 46. gr. laganna kemur: sbr. lög um sjúkraskrár.

Ákvæði til bráðabirgða.

Ákvæði 19. gr. um rétt sjúklings til að banna miðlun upplýsinga um sig með samtengingu rafræna sjúkraskrárkerfa skal koma til framkvæmdar eigi síðar en 31. desember 2010.

Ákvæði 21. gr. um rétt sjúklings til að takmarka aðgang að sjúkraskrárupplýsingum um sig í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi skal koma til framkvæmdar eigi síðar en 31. desember 2010.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

1. Inngangur.

Frumvarp það sem hér er lagt fram er samið af nefnd sem skipuð var af heilbrigðisráðherra, Guðlaugi Þór Þórðarsyni, 2. október 2007, til að endurskoða ákvæði laga og reglugerða um sjúkraskrár. Dögg Pálsdóttir hæstaréttarlögmaður var skipuð formaður nefndarinnar en aðrir nefndarmenn voru Matthías Halldórsson aðstoðarlandlæknir, Torfi Magnússon læknir, skipaður samkvæmt tilnefningu Landspítala, Sigurður E. Sigurðsson læknir, skipaður samkvæmt tilnefningu Sjúkrahússins á Akureyri, Lúðvík Ólafsson læknir, skipaður samkvæmt tilnefningu Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, Stefán Þórarinnsson læknir, skipaður samkvæmt tilnefningu Heilbrigðisstofnunar Austurlands, Ólafur Stefánsson læknir, skipaður samkvæmt tilnefningu Læknafélags Íslands, og Guðrún Auður Harðardóttir, sérfræðingur í upplýsingatækni á heilbrigðissviði og verkefnisstjóri í heilbrigðisráðuneytinu, skipuð án tilnefningar. Starfsmaður nefndarinnar var Ágúst Geir Ágústsson lögfræðingur. Varamaður Matthíasar Halldórssonar í nefndinni var Kristján Oddsson, yfirlæknir hjá embætti landlæknis, og sat hann nefndarfundi í stað Matthíasar frá því í janúar 2008 og til loka nefndarstarfsins.

Nefndin kom saman til fundar alls 15 sinnum áður en hún lauk störfum 10. apríl 2008 en eftir þann fund skilaði hún jafnframt niðurstöðum sínum til ráðherra í frumvarpsformi. Frumvarpið er nú endurflutt en það var áður flutt af heilbrigðisráðherra á 135. löggjafarþingi en hlaut ekki fullnaðarafgreiðslu. Heilbrigðisnefnd þingsins sendi hins vegar frumvarpið fjölmörgum aðilum til umsagnar. Ráðuneytið fór yfir þær umsagnir sem bárust heilbrigðisnefnd og voru þær almennt jákvæðar. Ráðuneytið gerði þó eftirtaldir breytingar á frumvarpinu með tilliti til til þeirra athugasemda sem þar komu fram:

1. Tveimur tölulíðum er bætt við 3. gr. og þar skilgreind hugtökin gæðaþróun og gæða-
eftirlit.
2. Gerð er breyting á skilgreiningu á rafrænu sjúkraskrárkerfi í 6. tölul. 3. gr. Í stað orðanna rafrænt kerfi kemur orðið hugbúnaður og í stað orðsins færa kemur orðið stofna. Skilgreiningin hljóðar eftir breytingu: *Rafrænt sjúkraskrárkerfi*: hugbúnaður sem notaður er til að stofna, varðveita og vinna með sjúkraskrá.

3. Við 1. málsl. 3. mgr. 5. gr. bætist að skrá skuli „tímasetningu færslu“ ásamt nafni og starfsheiti við sérhverja færslu sjúkraskráupplýsinga í sjúkraskrá. Við 3. mgr. 5. gr. bætist jafnframt málsliður sem verður 2. málsl.: Viðbót, leiðrétting, breyting eða eyðing sem gerð er á færslu sjúkraskráupplýsinga skal ætíð vera rekjanleg.
4. Í 4. mgr. 5. gr. eru orðin „ef unnt er, en ella að jafnaði“ felld brott. Eftir breytinguna má einungis líða sólarhringur, að jafnaði hið mesta, frá því að sjúkraskráupplýsinga var aflað uns þær eru skráðar.
5. Í 11. gr. er felld brott ákvæði þar sem kveðið var á um skyldu til að afhenda sjúkraskrár til Þjóðskjalasafn Íslands innan 30 ára frá andláti sjúklings og þess í stað vísað til gildandi laga um Þjóðskjalasafn Íslands varðandi afhendinguna.
6. Breyting er gerð á orðalagi 1. málsl. 2. mgr. 14. gr.
7. 17. gr. frumvarpsins, sem fjallaði um aðgang að sjúkraskráum vegna vísindarannsókna, er felld brott. Efnislega eins ákvæði er í lögum um réttindi sjúklinga og heldur það gildi sínu þar til nefnd, sem heilbrigðisráðherra hefur ákveðið að setja á stofn, hefur samið drög að frumvarpi til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði.

Það vakti athygli ráðuneytisins að í tveimur umsögnum sem bárust heilbrigðisnefnd voru gerðar athugasemdir við umsögn fjárlagaskrifstofu fjármálaráðuneytisins. Í báðum umsögnum er talið nauðsynlegt að sérstök fjárveiting fylgi því verkefni sem mælt er fyrir um í frumvarpinu þar sem smíði öflugra rafræna sjúkraskrákerfis sé mjög kostnaðarsöm og óraunhæft að áætla að fjármögnun þess komi frá rekstrarfjármunum heilbrigðisstofnana.

Í frumvarpinu er lagt til að sett verði sérstök lög um sjúkraskrár. Núgildandi ákvæði laga um sjúkraskrár er að finna í lögum nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, og fjalla þau fyrst og fremst um rétt sjúklinga til aðgangs að eigin sjúkraskráum. Hefur öðrum reglum sem varða færslu sjúkraskráa, varðveislu þeirra og meðferð verið fundinn staður í reglugerð nr. 227/1991, um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðismál, sem sett var á sínum tíma með stoð í læknaögum. Telja verður að ýmis mikilvæg atriði sem þar er mælt fyrir um eigi betur heima í settum lögum frá Alþingi, svo sem um skylduna til færslu sjúkraskráa, tilgang sjúkraskráa, meginsjónarmið um sjálfsákvörðunarrétt og mannhelgi sjúklinga, hvaða upplýsingar skuli að lágmarki færðar í sjúkraskrár, reglur um örugga varðveislu þeirra o.fl. Þá hafa augu manna fyrir þeim möguleikum sem felast í rafrænum sjúkraskráum og rafrænum sjúkraskrákerfum til að bæta heilbrigðisþjónustuna og auka öryggi sjúklinga verið að opnast. Nauðsynlegt er að um færslu rafrænna sjúkraskráa, samtengingu rafrænna sjúkraskrákerfa og sameiginleg sjúkraskrákerfi gildi skýrar lagareglur þannig að unnt sé að tryggja öryggi upplýsinga í slíkum kerfum, persónuvernd sjúklinga og ekki síst sjálfsákvörðunarrétt þeirra, þegar kemur að rafrænni miðlun sjúkraskráupplýsinga á milli veitenda heilbrigðisþjónustu. Þá eru ákvæði laga um réttindi sjúklinga um sjúkraskrár og áðurnefndrar reglugerðar komin nokkuð til ára sinna og þarfnast endurskoðunar og lagfæringar í ljósi breyttra aðstæðna og lagaumhverfis í heilbrigðisþjónustu, sem og breyttra viðhorfa, m.a. um persónuvernd og sjálfsákvörðunarrétt sjúklinga.

Að öllu samanteknu er ljóst að rík þörf er á endurskoðun lagareglna um sjúkraskrár hér á landi. Er frumvarpinu sem hér er lagt fram ætlað að mæta þeirri þörf.

2. Núgildandi lagareglur um sjúkraskrár.

Lög nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga.

Eins og fram hefur komið eru meginákvæði íslenskra laga um sjúkraskrár að finna í lögum nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga. Er í lögnum mælt fyrir um meðferð upplýsinga í

sjúkraskrá og þá einkum um aðgang sjúklunga eða umboðsmanna þeirra að upplýsingum í sjúkraskrá en jafnframt er í lögum mælt fyrir um aðgang að sjúkraskrá vegna vísindarannsókna. Meginregla laganna er sú að sjúklingur eigi rétt til aðgangs að sjúkraskrá sinni og til að fá afrit hennar ef hann óskar eftir því. Tvær undantekningar eru gerðar á aðgangsrétti sjúklunga í lögum. Í fyrsta lagi, ef upplýsingar í sjúkraskrá eru hafðar eftir öðrum en sjúklingi sjálfum eða heilbrigðisstarfsmönnum, á sjúklingur ekki rétt til aðgangs að þeim nema með samþykki þess sem upplýsingarnar gaf. Ef sá sem þannig hefur veitt upplýsingar um sjúkling er látinn eða horfinn eða neitar á óréttmætum grundvelli að veita samþykki sitt getur landlæknir ákveðið að sjúklingi eða umboðsmanni hans skuli veittur aðgangur að umræddum upplýsingum, í heild eða að hluta. Í öðru lagi er gerð undantekning ef læknir telur að það þjóni ekki hagsmunum sjúklings að afhenda honum eða umboðsmanni sjúklings afrit af sjúkraskrá hans. Í slíkum tilvikum ber lækni án tafar að framsenda landlækni afrit sjúkraskrárinnar til frekari afgreiðslu. Þessar reglur eru efnislega óbreyttar í frumvarpinu. Hvað varðar heimildir varðandi aðgang að sjúkraskrá lätinna hafa ákvæði laga um réttindi sjúklunga verið túlkuð svo að nánir aðstandendur geti átt rétt til aðgangs að sjúkraskrá látins einstaklings ef það hefur ekki verið talið fara í bága við vilja hins látna að teknu tilliti til hagsmuna þess sem óskar aðgangs. Í frumvarpinu eru sett skýr ákvæði um aðgang að sjúkraskrá lätinna og með lögfestingu þeirra, verði frumvarpið samþykkt, verður réttarstaðan á þessu sviði skýrari en nú er.

Hvergi er í núgildandi lögum mælt með beinum hætti fyrir um skyldu heilbrigðisstarfsmanna til færslu sjúkraskráa. Úr því er hins vegar bætt í frumvarpinu.

Reglugerð nr. 227/1991, um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðismál.

Í reglugerðinni sem sett er með stoð í læknalögum er að finna allar helstu reglur sem nú gilda hér á landi um færslu sjúkraskráa og varðveislu þeirra. Þar er kveðið á um skyldu til að færa sjúkraskrár, hvað skuli færa í sjúkraskrá, hvernig þær skuli varðveittar og jafnframt er kveðið nánar á um meðferð sjúkraskrárupplýsinga og aðgang að þeim. Ljóst er að í reglugerðinni er ýmislegt sem almennt verður að telja að eigi betur heima í lögum settum af Alþingi. Á það ekki síst við um skylduna til að færa sjúkraskrár og hvaða upplýsingar skuli að lágmarki skrá í sjúkraskrár. Þá er jafnframt ljóst að reglugerðin er að mörgu leyti úrelt enda er hún komin nokkuð til ára sinna og hefur margt breyst bæði í viðhorfum manna til færslu sjúkraskráa og vernd sjúkraskrárupplýsinga. Þannig er t.d. í reglugerðinni ekkert kveðið á um rétt sjúklunga við færslu sjúkraskrár eða rétt þeirra til að takmarka aðgang heilbrigðisstarfsmanna að sjúkraskrá sinni. Þá hefur tækninni jafnframt fleygt fram og kallar það á að settar séu reglur um rafræna miðlun sjúkraskrárupplýsinga.

3. Meginmarkmið við endurskoðun lagareglna um sjúkraskrár.

Meginmarkmið frumvarpsins eru fjögur, í fyrsta lagi að kveða með heildstæðum hætti á um færslu, varðveislu og aðgang að sjúkraskrá og sjúkraskrárupplýsingum og í öðru lagi að kveða skýrar á um lagaskyldu heilbrigðisstarfsmanna til að færa sjúkraskrár þegar meðferð er veitt. Í þriðja lagi er því ætlað að skjóta lagastoðum undir meginregluna um sjálfsákvörðunarrétt sjúklunga þegar kemur að færslu og meðferð sjúkraskráa þeirra og síðast en ekki síst að veita lagaheimild til samtengingar rafrænna sjúkraskrárkerfa og sameiginlegra sjúkraskrárkerfa þannig að unnt sé að miðla sjúkraskrárupplýsingum með rafrænum hætti milli þeirra aðila sem hafa sjúkling til meðferðar og þurfa með hröðum og öruggum hætti á sjúkraskrárupplýsingum að halda vegna hennar.

4. Helstu breytingar sem lagðar eru til í frumvarpinu.

Helstu breytingar sem lagðar eru til í frumvarpinu eru eftirfarandi:

1. Skýrlega er mælt fyrir um skyldu heilbrigðisstarfsmanna til að færa sjúkraskrár.
2. Tilgangur með færslu sjúkraskráa er skilgreindur.
3. Mælt er fyrir um að sjúkraskrár skuli færðar rafrænt að því marki sem unnt er.
4. Rafrænt sjúkraskrárkerfi er skilgreint.
5. Kveðið er á um heimild til að samtengja rafræn sjúkraskrárkerfi heilbrigðisstofnana og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna og um réttindi sjúklinga í því sambandi.
6. Heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna, tveimur eða fleirum, er veitt heimild til að ákveða, með leyfi ráðherra, að færa og varðveita sjúkraskrár sjúklinga sinna í sameiginlegum rafrænum sjúkraskrárkerfum.
7. Ráðherra er veitt heimild til að kveða á um færslu rafrænna sjúkraskráa í reglugerð og kröfur sem rafræn sjúkraskrárkerfi þurfa að uppfylla.
8. Skilgreint er hver sé ábyrgðaraðili sjúkraskráa annars vegar og umsjónaraðili hins vegar og ábyrgð og skyldur þessara aðila tilgreindar.
9. Lögfest er heimild annarra starfsmanna í heilbrigðisþjónustu og nema í starfsnámi í heilbrigðisvísindum til að færa tilteknar upplýsingar í sjúkraskrár og hafa aðgang að þeim, enda hafi þeir undirgengist sambærilegar trúnaðar- og þagnarskyldur og heilbrigðisstarfsmenn.
10. Nánar er kveðið á um rétt sjúklinga við færslu upplýsinga í sjúkraskrá.
11. Kveðið er á um rétt sjúklings til að leggja bann við því að tiltekinn eða tilteknir heilbrigðisstarfsmenn hafi aðgang að sjúkraskrá hans.
12. Skýrt er kveðið á um rétt sjúklings til að fá upplýsingar um það hverjir hafi skoðað sjúkraskrá hans, hvar og hvenær og í hvaða tilgangi.
13. Skýrar reglur eru settar um aðgang að sjúkraskrá látinna einstaklinga.
14. Kveðið er á um viðurlög vegna brota á lögnum og skyldu til að kæra mál til lögreglu ef verulegar líkur eru taldar á að brotið hafi verið gegn hagsmunum sjúklinga.

5. Uppbygging frumvarpsins.

Frumvarpið skiptist í átta kafla og eru heiti kaflanna þessi:

- I. Inngangur.
- II. Færsla sjúkraskráa.
- III. Varðveisla sjúkraskráa.
- IV. Aðgangur að sjúkraskrárupplýsingum.
- V. Samtenging rafrænna sjúkraskrárkerfa.
- VI. Sameiginleg sjúkraskrárkerfi.
- VII. Ýmis ákvæði.

Verður nú fjallað almennt um efni hvers kafla fyrir sig en nánar er fjallað um efni hverrar greinar í athugasemdum við einstakar greinar frumvarpsins.

I. Inngangur.

Í I. kafla er fjallað um tilgang og gildissvið laganna, meginsjónarmið sem skulu vera ráðandi við framkvæmd laganna, skýringu og túlkun þeirra og loks eru helstu hugtök sem notuð eru í frumvarpinu skilgreind. Um nánari umfjöllun um þessi efnisatriði frumvarpsins vísast til athugasemda við einstakar greinar kaflans hér á eftir.

II. Um færslu sjúkraskráa.

Í kaflanum er kveðið á um skyldu heilbrigðisstarfsmanna til færslu sjúkraskráa, hvaða upplýsingar skylt er að færa í sjúkraskrá og réttindi sjúklinga varðandi færslu sjúkraskrár-
upplýsinga þegar heilbrigðisþjónusta er veitt.

Segja má að tilgangur með færslu sjúkraskráa sé í meginatriðum þríþættur. Í fyrsta lagi er hann að safna saman á einn stað heilsufarsupplýsingum sem nauðsynlegar eru vegna meðferðar sjúklings og tryggja þannig samfellu þjónustunnar svo að hún verði markviss og örugg. Í öðru lagi þjónar sjúkraskrá mikilvægu hlutverki sem tæki heilbrigðisstarfsmanna til að miðla upplýsingum til annarra heilbrigðisstarfsmanna sem þurfa á þeim að halda vegna meðferðar sjúklings. Í þriðja lagi er færsla sjúkraskráa nauðsynleg til að unnt sé að hafa eftirlit með heilbrigðisþjónustu, halda heilbrigðisskrár og vinna að gæðapróun og gæða-
eftirliti innan stofnana og starfsstofa og heilbrigðiskerfisins í heild. Ávallt verður þó að hafa í huga að sjúkraskrár eru fyrst og fremst nauðsynlegt vinnutæki heilbrigðisstarfsmanna vegna heilbrigðisþjónustu. Vel færð sjúkraskrá og aðgengilegar sjúkraskrárupplýsingar tryggja eins og unnt er að réttar ákvarðanir séu teknar um meðferð sjúklings.

III. Um varðveislu sjúkraskráa.

Í kaflanum er fjallað um vörslu sjúkraskráa, ábyrgð á vörslu þeirra, flutning sjúkraskráa milli heilsugæslustöðva, vörslutíma sjúkraskráa og hvað gera skuli við sjúkraskrár þegar rekstri heilbrigðisþjónustu er hætt.

Krafa um örugga varðveislu sjúkraskráa er einkum mikilvæg í tvennu tilliti. Í fyrsta lagi getur það skipt sköpum við meðferð sjúklinga að sjúkraskrárupplýsingar séu vel varðveittar og aðgengilegar. Óaðgengilegar eða glataðar sjúkraskrárupplýsingar gagnast engum. Þannig er krafan um örugga varðveislu fyrst og fremst sett fram í því skyni að tryggja að unnt sé að veita sjúklingi bestu heilbrigðisþjónustu sem völ er á á hverjum tíma. Í öðru lagi skiptir örugg varðveisla sjúkraskráa meginmáli þegar kemur að vernd sjúkraskrárupplýsinga en sjúkraskrár hafa að geyma viðkvæmar persónuupplýsingar. Allar sjúkraskrárupplýsingar eru trúnaðarmál. Verður því að haga vörslu sjúkraskráa þannig að óviðkomandi hafi ekki aðgang að þeim.

IV. Um aðgang að sjúkraskrárupplýsingum.

Um aðgang að sjúkraskráum gildir sú meginregla að aðgangur er óheimill nema til þess standi lagaheimild. Í frumvarpinu er kveðið á um helstu aðgangsheimildir að sjúkraskráum en lagaheimildir til aðgangs að sjúkraskráum er jafnframt að finna í nokkrum öðrum lögum, svo sem í lögræðislögum, lögum um Ríkisendurskoðun, lögum um sjúkratryggingar og lögum um almannatryggingar.

Eins og fram hefur komið er tilgangur með færslu sjúkraskráa fyrst og fremst sá að tryggja samfellu í heilbrigðisþjónustu þannig að hún verði markviss og örugg með hagsmuni sjúklings ætíð í huga. Til að svo megi verða skiptir mestu að sjúkraskrárupplýsingar séu aðgengilegar heilbrigðisstarfsmönnum þegar þeir þurfa á þeim að halda vegna meðferðar sjúklings. Í frumvarpinu er skýrt mælt fyrir um rétt heilbrigðisstarfsmanna til aðgangs að sjúkraskráum í slíkum tilvikum. Þá er í kaflanum jafnframt kveðið á um aðgang sjúklinga að eigin sjúkraskrá en meginreglan í því sambandi er að sjúklingur eigi rétt á fullum aðgangi að eigin sjúkraskrá og einnig til að fá afrit af henni. Loks eru í kaflanum settar reglur um aðgang að sjúkraskráum látinna, aðgang heilbrigðisyfirvalda að sjúkraskráum og reglur um aðgang vegna gæðapróunar og gæðaeftirlits heilbrigðisstofnunar og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna.

V. Um samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa.

Í kaflanum er fjallað um heimild umsjónaraðila sjúkraskráa og rafrænna sjúkraskrárkerfa til að leyfa miðlun sjúkraskrárupplýsinga með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa þannig að heilbrigðisstarfsmaður sem hefur sjúkling til meðferðar á annarri heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna geti með skjótum og greiðum hætti nálgast þær upplýsingar sem hann þarfnast vegna meðferðar sjúklings beint úr sjúkraskrá hans. Er heimildin sett fram í því skyni að unnt sé að nýta sem best kosti rafrænnar miðlunar sjúkraskrárupplýsinga með það að markmiði að unnt sé að veita sjúklingum á hverjum tíma eins góða heilbrigðisþjónustu og kostur er.

Ljóst er að heimild til að veita beinan aðgang að sjúkraskrá sjúklinga með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa gerir það að verkum að aðgangur heilbrigðisstarfsmanna að sjúkraskrá sjúklinga verður víðtækari og í einhverjum tilvikum verður að gera ráð fyrir því að slíkur aðgangur gæti orðið víðtækari en sjúklingur kærir sig um. Því er í kaflanum skýrlega kveðið á um rétt sjúklinga til að banna miðlun upplýsinga um hann með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa. Getur sjúklingur bæði í einstökum tilvikum og í eitt skipti fyrir öll lagt bann við því að upplýsingum úr sjúkraskrá hans sem vistuð er í rafrænu sjúkraskrárkerfi sé miðlað út fyrir kerfið. Getur bannið einnig tekið til tiltekinna sjúkraskrárupplýsinga. eru þessar reglur í samræmi við meginregluna sem lagt er til að lögfest verði í 2. gr. frumvarpsins um sjálfsákvörðunarrétt sjúklinga við meðferð sjúkraskrárupplýsinga þeirra.

VI. Um sameiginleg sjúkraskrárkerfi.

Í kaflanum er kveðið á um heimild heilbrigðisstofnana og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna til að ákveða, með leyfi ráðherra, að færa og varðveita sjúkraskrár sjúklinga sem koma til meðferðar hjá þeim í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi. Er það skilyrði fyrir leyfisveitingu ráðherra að sýnt sé fram á að sameiginlegt sjúkraskrárkerfi sé til þess fallið að tryggja betur öryggi sjúklinga og auka gæði heilbrigðisþjónustunnar.

VII. Ýmis ákvæði.

Í kaflanum er kveðið á um eftirlit með framkvæmd laganna, viðurlög þegar brotið er gegn ákvæðum þeirra og um heimild ráðherra til að setja reglugerð um nánari framkvæmd þeirra. Loks er í kaflanum mælt fyrir um breytingar á öðrum lögum.

Eftirlit með því að ákvæðum laganna sé fylgt hvílir fyrst og fremst á ábyrgðaraðilum og umsjónaraðilum sjúkraskráa eins og þessir aðilar eru skilgreindir í lögnum. Er þeim ætlað að hafa virkt eftirlit með því á hverjum tíma að meðferð sjúkraskráa í umsjá þeirra sé í samræmi við ákvæði laganna. Auk þessa munu landlæknir og Persónuvernd hafa eftirlit með því að heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna og þeir heilbrigðisstarfsmenn sem þar starfa hagi störfum sínum í samræmi við ákvæði laganna. Um eftirlit þessara eftirlitsstofnana fer samkvæmt þeim lögum sem um þær gilda, þ.e. lögum um landlækni og lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Lögð er áhersla á að brot gegn ákvæðum laganna verði tekin föstum tókum og leidd til lykta með þeim úrræðum sem lög bjóða. Á þetta einkum við þegar brotið er gegn hagsmunum sjúklinga og þá einkum persónuverndarhagsmunum þeirra. Ber þannig að jafnaði að kæra brot til lögreglu ef brotið er gegn hagsmunum sjúklinga og sérstaklega tekið fram að kæra þangað stöðvar ekki athugun og beitingu stjórnsluviðurlaga samkvæmt lögum um landlækni og lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga eða beitingu úrræða samkvæmt lögum um réttindi og skyldur opinberra starfsmanna, ef við á. Lagt er til að refs-

rammi laganna verði sektir eða fangelsi allt að þremur árum og er það sami refsiramma og í lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

6. Samtenging rafrænna sjúkraskráa og sameiginleg sjúkraskrárkerfi – Bylting í heilbrigðisþjónustu.

Undirstaða þekkingar er upplýsingar og upplýst ákvarðanatataka byggist á þekkingu. Í heilbrigðisþjónustu getur aðgangur heilbrigðisstarfsmanns að mikilvægum upplýsingum sem skráðar eru í sjúkraskrá sjúklings ráðið úrslitum um meðferð og batahorfur. Þar gegnir rafræn sjúkraskrá lykilhlutverki. Rafræn sjúkraskrá opnar fyrir möguleika á aðgengi meðferðaraðila að sjúkraskráupplýsingum um sjúklinga hvar og hvenær sem er. Í dag er rafrænt aðgengi að sjúkraskráupplýsingum að mestu bundið við þann stað þar sem upplýsingarnar voru skráðar. Þannig eru upplýsingar um heilsufar einstaklings dreifðar á marga staði, t.d. á einni eða fleiri heilsugæslustöðvum, á einu eða fleiri sjúkrahúsum og hjá einum eða fleiri sjálfstætt starfandi sérfræðingum; í pappírsformi eða á rafrænu formi í mismunandi upplýsingakerfum, sem ekki er heimilt að tengja saman né er það í mörgum tilvikum mögulegt. Ef öryggi sjúklings, með tilliti til gæða þeirrar heilbrigðisþjónustu sem hann kann að þarfnast, er sett í forgrunn má segja að æskilegast væri að allar upplýsingar um heilsufar hans fylgi honum sjálfum, óháð skráningarstað upplýsinganna.

Allt frá árinu 1996 hefur það verið stefna ríkisstjórnar Íslands að vera í fararbroddi þjóða í að nýta upplýsingatækni til að stuðla að auknum lífsgæðum landsmanna. Í stefnu ríkisstjórnarinnar um upplýsingasamfélagið er m.a. lögð áhersla á innleiðingu á rafrænni sjúkraskrá fyrir alla heilbrigðisþjónustu landsins og uppbyggingu heilbrigðisnets sem geri samtengingu sjúkraskrárkerfa heilbrigðisstofnana mögulega. Með samtengingu rafrænna sjúkraskráa gegnum heilbrigðisnet, og eftir atvikum með sameiginlegum sjúkraskrárkerfum heilbrigðisstofnana, er lagður grunnur að heildrænni sjúkraskrá einstaklings ævilangt. Slíkt hefur, eins og áður hefur verið nefnt, ótvíræða kosti í för með sér en þeir helstu eru eftirfarandi:

- Aukið öryggi í greiningu, meðferð og umönnun sjúklings, m.a. vegna greiðari aðgangs að upplýsingum eins og lyfjaofnæmi, lyfjatöku, samverkun lyfja, milliverkun lyfja, nýlegum rannsóknarniðurstöðum, fyrri greiningum og meðferð, aukinni heildaryfirsýn, einnig mögulegar innbyggðar aðvaranir.
- Aukin gæði í þjónustu við sjúklinga, m.a. vegna skilvirkari þjónustu og markvissari meðferðar, minni líkur á endurtekningum, t.d. á ýmsum rannsóknum, minni óþægindi fyrir sjúklinga og aukið öryggi í allri þjónustu.
- Minni kostnaður bæði fyrir sjúklinga og heilbrigðiskerfið í heild, m.a. vegna aukinnar yfirsýnar og greiðari aðgangs að upplýsingum, síður endurteknar rannsóknir, markvissari meðferð og skjótari þjónusta.
- Ánægðari sjúklingar og mögulega betri lífsgæði.

Helsti og í raun eini ókostur þessa fyrirkomulags er eftirfarandi:

- Heimild til að miðla upplýsingum með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa sem og heimild heilbrigðisstofnana og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna til að færa og varðveita sjúkraskrár í sameiginlegum rafrænum sjúkraskrárkerfum eykur hættu á því að heilbrigðisstarfsmenn og aðrir sem aðgang hafa að slíkum kerfum komist yfir sjúkraskrárupplýsingar sem þeir þurfa ekki aðgang að vegna fyrirhugaðrar meðferðar.

Afar mikilvægt er því að tryggja eins og framast er unnt öryggi sjúkraskrárupplýsinga í rafrænum sjúkraskrárkerfum með aðgangsstýringum, skilvirku eftirliti og fræðslu til þeirra sem aðgang hafa að slíkum kerfum. Setja þarf skýrar, skriflegar reglur, svo sem mælt er fyrir

um í frumvarpinu, um aðgang og eftirlit og tryggja að allir heilbrigðisstarfsmenn hafi góða þekkingu og skilning á mikilvægi þagnarskyldu og trúnaðar um persónuupplýsingar í sjúkraskrá.

7. Persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga í sjúkraskrá.

I. Inngangur.

Við setningu reglna um sjúkraskrár og meðferð sjúkraskrárupplýsinga er nauðsynlegt að gæta vel að vernd persónuupplýsinga í sjúkraskrár enda teljast allar sjúkraskrárupplýsingar til viðkvæmra persónuupplýsinga. Á þetta ekki síst við um rafrænar sjúkraskrár og rafræn sjúkraskrárkerfi þar sem sjúkraskrárupplýsingar í slíkum kerfum verða óhjákvæmilega aðgengilegar stærri hópi heilbrigðisstarfsmanna og starfsmanna í heilbrigðisþjónustu en sjúkraskrár sem einungis eru varðveittar í pappíriformi. Verður í því sambandi að gæta að réttindum einstaklinga sem m.a. eru varin í stjórnarskrá lýðveldisins, mannréttindasáttmálum og almennri löggjöf. Koma hér m.a. til skoðunar ákvæði 71. gr. stjórnarskrárinnar um friðhelgi einkalífs, heimilis og fjölskyldu, sbr. 8. gr. mannréttindasáttmála Evrópu, en af þessum ákvæðum hefur sú regla m.a. verið leidd að sjúklingur eigi rétt til aðgangs að eigin sjúkraskrá og til að fá afrit af henni. Í þessu sambandi koma einnig til skoðunar lög nr. 77/2000, um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, en skv. 1. gr. þeirra laga er markmiðið m.a. að stuðla að því að með persónuupplýsingar sé farið í samræmi við grundvallarsjónarmið og reglur um persónuvernd og friðhelgi einkalífs og að tryggja áreiðanleika og gæði slíkra upplýsinga.

II. Stefnumörkun á vettvangi Evrópusambandsins.

Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 95/46/EB er fjallað um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga. Á grundvelli 29. gr. þeirrar tilskipunar er starfræktur sérstakur starfshópur um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga. Er hópurinn skipaður fulltrúum eftirlitsstofnana í aðildarríkjunum, fulltrúum evrópsku Persónuverndarstofnunarinnar og fulltrúum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Hafa fulltrúar Persónuverndar setið fundi starfshópsins sem áheyrnarfulltrúar. Hlutverk starfshópsins er að vera ráðgefandi fyrir framkvæmdastjórn sambandsins og stuðla að samræmingu í persónuverndarlöggjöf í Evrópu. Hefur hópurinn í þessu skyni gefið út leiðbeinandi vinnuskjöl sem lúta að ýmsum sviðum persónuverndar. Þar á meðal sendi hópurinn 15. febrúar 2007 frá sér vinnuskjal (Working Document on the Processing of Personal Data Relating to Health in Electronic Health Records) þar sem veitt er leiðsögn um hvernig túlka beri persónuverndarreglur Evrópusambandsins í tengslum við rafrænar sjúkraskrár og minna á tilteknar grunnreglur í því sambandi.

Útgáfa þessa vinnuskjals endurspeglar þá miklu umræðu og þróun sem verið hefur í Evrópu á þessu sviði á undanförunum árum. Enda hafa menn gert sér grein fyrir þeim möguleikum sem þessi tækni býður upp á til að bæta gæði heilbrigðisþjónustu, lækka kostnað við meðferð og til að nýta upplýsingar til gæðastjórnunar, tölfræðivinnslu og skipulags í heilbrigðisþjónustu.

Í vinnuskjalinu er lögð áhersla á að allar almennar grundvallarreglur um meðferð persónuupplýsinga gildi eftir því sem við geti átt um meðferð sjúkraskrárupplýsinga enda teljast sjúkraskrárupplýsingar viðkvæmar persónuupplýsingar. Er í þessu sambandi m.a. vísað til eftirtalinnar grunnreglna:

1. *Tilgangsreglan:* Felur m.a. í sér meginreglu um að upplýsingar í sjúkraskrá skuli ekki notaðar nema í samræmi við tilgang sinn.
2. *Meðalhöfsreglan:* Felur m.a. í sér meginreglu um að ekki skuli safna meiri upplýsingum í sjúkraskrá en nauðsynlegt er vegna meðferðar sjúklings.
3. *Áreiðanleikareglan:* Felur m.a. í sér þá meginreglu að reynt skuli að sjá til þess að upplýsingar í sjúkraskrá séu eins áreiðanlegar og unnt er.
4. *Upplýsingaréttur:* Felur m.a. í sér að tryggja verður rétt sjúklinga til aðgangs að sjúkraskrá sinni og til að fá upplýsingar um það hvernig hún er notuð.
5. *Öryggiskröfur:* Felur m.a. í sér að gera verður ráðstafanir til að tryggja öryggi sjúkraskrárupplýsinga og að óviðkomandi hafi ekki aðgang að þeim.

Í vinnuskjalinu er lögð áhersla á að allar upplýsingar í sjúkraskrá teljist viðkvæmar persónuupplýsingar, sbr. c-lið 8. tölul. 2. gr. laga nr. 77/2000, um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Um slíkar upplýsingar gildir sú meginregla að vinnsla þeirra er óheimil nema með samþykki þeirra einstaklinga sem í hlut eiga. Frá þessu verða þó gerðar undantekningar þegar mikilvægir hagsmunir einstaklinga krefjast þess og þegar um sjúklinga er að ræða hefur verið litið svo á að heimilt sé að víkja frá þessu skilyrði þegar um er að ræða vinnslu sjúkraskrárupplýsinga í tengslum við meðferð sem sjúklingur fær enda sé vinnslan framkvæmd af heilbrigðisstarfsmönnum sem bundnir eru trúnaðar- og þagnarskyldu eða öðrum starfsmönnum sem undirgengist hafa sambærilegar trúnaðar- og þagnarskyldu og þurfa nauðsynlega á sjúkraskrárupplýsingunum að halda vegna starfa sinna í þágu sjúklings.

Í vinnuskjalinu eru sett fram nokkur atriði sem talið er að mikilvægt sé að hafa í huga við setningu lagareglna um rafrænar sjúkraskrár og rafræn sjúkraskrárkerfi. Meðal þeirra atriða sem þar er lögð áhersla á má í fyrsta lagi nefna sjónarmið um sjálfsákvörðunarrétt sjúklinga. Í öðru lagi að auðkenning sjúklinga og starfsfólks sé með tryggu hætti við færslu upplýsinga í sjúkraskrá. Í þriðja lagi að beitt sé bæði almennum og sérstökum aðgangstakmörkunum sem sjúklingur geti sjálfur haft áhrif á en meginreglan sé sú að einungis þeir heilbrigðisstarfsmenn sem hafi sjúkling til meðferðar hafi aðgang að sjúkraskrá hans. Í fjórða lagi að skýrar reglur gildi um aðgang að rafrænum sjúkraskrárám í öðrum tilgangi en vegna meðferðar sjúklinga. Í fimmta lagi að gætt sé meðalhöfs við skráningu upplýsinga í rafræna sjúkraskrá þannig að einungis séu skráðar upplýsingar sem teljast nauðsynlegar vegna meðferðar. Í sjötta lagi að öryggisráðstafanir í rafrænum sjúkraskrárkerfum séu fullnægjandi og í sjöunda lagi að gagnsæi sé tryggt á þann hátt að sjúklingur geti auðveldlega fengið upplýsingar um það sem skráð er í sjúkraskrá hans og hverjir hafi haft aðgang að henni. Hafa framangreind sjónarmið verið lögð til grundvallar við smíði frumvarpsins.

III. Varðveisla og gagnaöryggi.

Með rafrænni sjúkraskrá og rafrænum sjúkraskrárkerfum verða persónulegar upplýsingar sjúklings aðgengilegri þeim sem aðgang hafa að sjúkraskrárám í rafrænu sjúkraskrárkerfi auk þess sem fjöldi þeirra sem möguleika eiga á aðgangi eykst. Hætta á misnotkun verður því umtalsvert meiri. Ýmsar annarlegar hvatir gætu freistað þeirra sem aðgang hafa að slíkum kerfum til að misnota aðstöðu sína. Nauðsynlegt er því að tryggja eins og framast er unnt að slík misnotkun eigi sér ekki stað en í því sambandi er mikilvægt að ábyrgð heilbrigðisstarfsmanna og annarra sem hafa aðgang að sjúkraskrárám sé skýr sem og að réttur sjúklings til friðhelgi einkalífs og trúnaðar heilbrigðisupplýsinga sé ávallt virtur. Upplýsingakerfin þurfa að vera þannig hönnuð að auðvelt sé að veita heilbrigðisstarfsmönnum mismunandi aðgang að mismunandi upplýsingum og allt eftirlit með notendum auðvelt, þjónusta við kerfin þarf að

tryggja varðveislu gagna og öryggi gegn utanaðkomandi árásum og allir stjórnendur þurfa að viðhafa skilvirkt eftirlit.

Íslenskur ISO-staðall um stjórnun upplýsingaöryggis, ÍST ISO/IEC 17799:2005, tók gildi árið 2006. Staðallinn er alþjóðlegur og samkvæmt honum felst upplýsingaöryggi meðal annars í varðveislu á eftirfarandi:

- Trúnaði – upplýsingar eiga eingöngu að vera aðgengilegar þeim sem hafa til þess tilskilin leyfi og aðgangsheimild.
- Aðgengi – aðgangur þarf að vera tryggður hvar og hvenær sem þörf er á.
- Réttmæti – gæði upplýsinganna eru tryggð, réttar og nákvæmar upplýsingar, engu breytt eða eytt án tilskilinnar heimildar.
- Ábyrgð – rekjanleiki upplýsinga, þ.e. hver opnar sjúkraskrá, hvaða sjúkraskrá, hvar, hvenær og hvað.

Staðlar þurfa að vera þannig fram settir að þeir stuðli að þróun og nýrri þekkingu, en tryggja jafnframt öryggi upplýsinga og hindri misnotkun.

Allir sem sinna heilbrigðisþjónustu á Íslandi eru bundnir trúnaðar- og þagnarskyldu og þurfa að fylgja ákveðnum siðferðilegum kröfum. Um öryggi persónuupplýsinga í rafrænu sjúkraskrárkerfi fer samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og reglum Persónuverndar um öryggi persónuupplýsinga.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í greininni er kveðið á um tilgang laganna og gildissvið.

Samkvæmt 1. mgr. er tilgangur reglna um sjúkraskrár að tryggja að unnt sé að veita sjúklingum eins fullkomna heilbrigðisþjónustu og kostur er á hverjum tíma um leið og tryggð er fullnægjandi vernd persónuupplýsinga. Þessi tilgangur einn réttlætir færslu sjúkraskráa. Þótt sjúkraskrárupplýsingar geti nýst við vísindarannsóknir, gæðapróun og gæðaeftirlit verður markmiðið um örugga þjónustu við sjúklinga ávallt að vera frumtilgangur með færslu sjúkraskráa.

Samkvæmt 2. mgr. gilda lögín þegar sjúkraskrár eru færðar vegna meðferðar sem veitt er hér á landi.

Í 3. mgr. ákvæðisins er áréttað að að svo miklu leyti sem ekki er mælt fyrir um á annan veg í lögum þessum gilda ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga um sjúkraskrárupplýsingar og meðferð þeirra. Allar sjúkraskrárupplýsingar teljast viðkvæmar persónuupplýsingar. Í frumvarpinu eru veittar lagaheimildir til vinnslu þessara persónuupplýsinga en þegar þeim sleppir gilda almenn ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga um vinnslu þeirra.

Um 2. gr.

Í greininni eru undirstrikuð þau meginsjónarmið sem hafa ber í huga við færslu og varðveislu sjúkraskráa og aðgang að þeim en samkvæmt ákvæðinu skal mannhelgi og sjálfsákvörðunarréttur sjúklinga virtur og þess gætt að sjúkraskrár hafa að geyma viðkvæmar persónuupplýsingar og að sjúkraskrárupplýsingar eru trúnaðarmál. Við túlkun á hugtakinu mannhelgi ber að líta til þess hvernig það er notað annars vegar í lögum um réttindi sjúklinga, sbr. 1. og 17. gr. þeirra laga, en jafnframt í 5. gr. mannréttindasáttmála Evrópu, sbr. lög nr. 62/1994. Er hugtakið jafnframt nátengt hugtakinu sjálfsákvörðunarréttur sjúklinga sem einnig er notað í ákvæðinu og vísar til þeirrar grundvallarreglu að sjúklingar eigi að megin-

stefnu að ráða því sjálfir hvort og þá hvaða heilbrigðisþjónustu þeir þiggja og þá jafnframt hvernig farið er með þær upplýsingar sem safnað er um þá við veitingu þjónustunnar. Hvað sjúkraskrár varðar lýtur þessi réttur að því að sjúklingur eigi að geta haft áhrif á það hverjir hafi aðgang að sjúkraskrárupplýsingum um hann og með hvaða hætti. Ákvæði sem varða sjálfsákvörðunarrétt sjúklinga er að finna víða í frumvarpinu, svo sem í 7., 13., 19. og 21. gr. Loks ber að hafa það í huga við alla vinnslu sjúkraskrárupplýsinga að þær teljast viðkvæmar persónuupplýsingar og að þær eru trúnaðarmál. Er hér vísað til þess trúnaðarsambands sem ríkja skal á milli sjúklings og heilbrigðisstarfsmanns og þeirrar þagnarskyldu sem ávallt hvílir á heilbrigðisstarfsmanni um upplýsingar um sjúklinga sem hann kemst að í starfi sínu.

Um 3. gr.

Í greininni eru helstu hugtök sem notuð eru í frumvarpinu skilgreind og hafa hugtökin, hvarvetna þar sem þau koma fyrir í frumvarpinu, þá merkingu sem í ákvæðinu eru reifuð.

Í 1. tölul. er hugtakið *sjúklingur* skilgreint sem notandi heilbrigðisþjónustu. Þessi skilgreining er samhljóða skilgreiningu á hugtakinu í lögum um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997, en í athugasemdum sem fylgdu frumvarpi til þeirra laga sagði m.a. svo um þessa skilgreiningu:

„Með sjúklingi er átt við hvern þann einstakling, heilbrigðan eða sjúkan, sem notar heilbrigðisþjónustu. Þegar sjúklingur hefur samskipti við starfsmenn heilbrigðisþjónustunnar verða virk réttindin sem frumvarpið fjallar um. Gert er ráð fyrir því sem meginreglu að sjúklingur sé sjálfráða, en í einstökum ákvæðum frumvarpsins er vísað til þess hvað gildi þegar um er að ræða sjúklinga sem ekki eru sjálfráða.“

Framangreindar athugasemdir eiga jafnframt við, eftir því sem við getur átt, um notkun hugtaksins í þessu frumvarpi.

Í 2. tölul. er hugtakið *heilbrigðisþjónusta* skilgreint sem hvers kyns heilsugæsla, lækningar, hjúkrun, almenn og sérhæfð sjúkrahúspjónusta, sjúkraflutningar, hjálpartækjaþjónusta og þjónusta heilbrigðisstarfsmanna innan og utan heilbrigðisstofnana sem veitt er í því skyni að efla heilbrigði, fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóma og endurhæfa sjúklinga. Skilgreiningin er samhljóða skilgreiningu á hugtakinu í lögum nr. 40/2007, um heilbrigðisþjónustu, og lögum nr. 112/2008, um sjúkratryggingar.

Í 3. tölul. er hugtakið *meðferð* skilgreint sem rannsókn, aðgerð eða önnur heilbrigðisþjónusta sem læknir eða annar heilbrigðisstarfsmaður veitir til að greina, lækna, endurhæfa, hjúkra eða annast sjúkling. Skilgreiningin er samhljóða skilgreiningu á sama hugtaki í lögum um réttindi sjúklinga að öllu leyti nema því að hér hefur hugtakið heilbrigðisþjónusta verið tekið upp í skilgreininguna í samræmi við ný lög um heilbrigðisþjónustu. Ber samkvæmt þessu að horfa til skilgreiningar á hugtakinu heilbrigðisþjónusta í 2. tölul. þegar hugtakið meðferð er túlkað samkvæmt lögnum. Í 1. tölul. 26. gr. frumvarpsins er lagt til að skilgreiningu á hugtakinu meðferð í lögum um réttindi sjúklinga verði breytt til samræmis.

Í 4. tölul. er orðið *sjúkraskrárupplýsingar* skilgreint sem lýsing eða túlkun í rituðu máli, myndir, þ.m.t. röntgenmyndir, línurit og mynd- og hljóðupptökur sem innihalda upplýsingar er varða heilsufar sjúklings og meðferð hans hjá heilbrigðisstarfsmanni eða heilbrigðisstofnun og aðrar nauðsynlegar persónuupplýsingar. Skilgreiningin er efnislega sambærileg skilgreiningu á hugtakinu „sjúkragögn“ í reglugerð nr. 227/1991, um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðisskrár, og er ætlað að taka til allra gagna og upplýsinga sem aflað er við meðferð sjúklings og færð í sjúkraskrá.

Í 5. tölul. er hugtakið *sjúkraskrá* skilgreint sem safn sjúkraskráupplýsinga um sjúkling sem unnar eru í tengslum við meðferð eða fengnar annars staðar frá vegna meðferðar hans á heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns. Í skilgreiningunni er hugtakið sjúkraskráupplýsingar notað og ber við efnisafmörkun hugtaksins að líta til skilgreiningar á því hugtaki, sbr. hér að framan.

Í 6. tölul. er hugtakið *rafrænt sjúkraskrárkerfi* skilgreint sem hugbúnaður sem notaður er til að stofna, varðveita og vinna með sjúkraskrár.

Í 7. tölul. er hugtakið *samtenging sjúkraskrárkerfa* skilgreint sem sú athöfn þegar rafræn sjúkraskrárkerfi tveggja eða fleiri ábyrgðaraðila eru samtengd þannig að unnt er að miðla upplýsingum úr sjúkraskrárám á milli kerfanna.

Í 8. tölul. er hugtakið *sameiginlegt sjúkraskrárkerfi* skilgreint sem rafrænt sjúkraskrárkerfi tveggja eða fleiri heilbrigðisstofnana eða starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna. Við nánari afmörkun þessa hugtaks ber að líta til skilgreininga á hugtökunum rafrænt sjúkraskrárkerfi, heilbrigðisstofnun og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna.

Í 9. tölul. er hugtakið *heilbrigðisstofnun* skilgreint sem stofnun þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt. Skilgreiningin er samhljóða skilgreiningu á hugtakinu í lögum um heilbrigðisþjónustu. Í frumvarpi til þeirra laga sagði m.a. svo um þessa skilgreiningu:

„Tekur hugtakið þannig til allra stofnana sem veita heilbrigðisþjónustu án tillits til þess hver rekur hana eða rekstrarforms þeirra. Skýra ber hugtakið þannig að það taki til stofnana sem veita einstaklingum heilbrigðisþjónustu. Stofnanir eins og embætti landlæknis, Tryggingastofnun ríkisins, Lýðheilsustöð og Geislavarnir ríkisins falla því ekki hér undir en um starfsemi þessara stofnana gilda ákvæði sérлага. Þá er hugtakinu heilbrigðisstofnun ekki ætlað að taka til lyfjabúða, en um starfsemi þeirra fer samkvæmt lyfjalögum. Loks ber að afmarka hugtakið heilbrigðisstofnun í frumvarpinu með hliðsjón af skilgreiningu á hugtakinu „starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna“ í 12. tölul.“

Þessar athugasemdir eiga jafnframt við, eftir því sem við getur átt, um notkun hugtaksins í þessu frumvarpi.

Í 10. tölul. er hugtakið *heilbrigðisstarfsmaður* skilgreint sem einstaklingur sem starfar við heilbrigðisþjónustu og hlotið hefur leyfi landlæknis til að nota starfsheiti löggiltrar heilbrigðisstéttar. Þessi skilgreining er samhljóða skilgreiningu á sama hugtaki í lögum um heilbrigðisþjónustu, lögum um landlækni, lögum um sjúkratryggingar og lögum um réttindi sjúklinga.

Í 11. tölul. er hugtakið *starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna* skilgreint sem starfsstöðvar sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt, með eða án greiðsluþátttöku ríkisins. Skilgreiningin er samhljóða skilgreiningu á sama hugtaki í lögum um heilbrigðisþjónustu. Er hugtakinu ætlað að taka til starfsstöðva heilbrigðisstarfsmanna utan stofnana þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt hvort sem það er með eða án greiðsluþátttöku ríkisins.

Í 12. tölul. er hugtakið *ábyrgðaraðili sjúkraskráa* skilgreint sem heilbrigðisstofnun eða starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna þar sem sjúkraskrár eru færðar. Hafi sjúkraskrárkerfi heilbrigðisstofnana eða starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna, tveggja eða fleiri, verið sameinuð, sbr. VI. kafla, telst ábyrgðaraðili sjúkraskráa í kerfinu sá aðili sem heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna sem aðild eiga að kerfinu hafa komið sér saman um.

Í 13. tölul. er hugtakið *umsjónaraðili sjúkraskráa* skilgreint sem lækni, eða annar heilbrigðisstarfsmaður sé lækni ekki til að dreifa, sem ábyrgðaraðili hefur falið að hafa eftirlit með og sjá um að skráning og meðferð sjúkraskráupplýsinga sé í samræmi við ákvæði laga

þessara. Heilbrigðisstarfsmaður sem starfar einn á stofu telst umsjónaraðili þeirra sjúkraskráa sem hann færir.

Í 14. tölul. er hugtakið *gæðaeftirlit* skilgreint sem sá hluti af gæðastjórnun sem beinist að því að sjá til þess að gæðakröfur í heilbrigðisþjónustu séu uppfylltar.

Í 15. tölul. er hugtakið *gæðaþróun* skilgreint sem sá hluti gæðastjórnunar er beinist að því að auka getuna til að uppfylla gæðakröfur. Við skilgreininguna á hugtakinu var horft til skilgreiningar á hugtakinu gæðaumbætur í staðli 3.2.12 ÍST EN ISO 9000:2005.

Um 4. gr.

Í greininni er kveðið á um færslu sjúkraskráa.

Í 1. mgr. er mælt fyrir um skyldu heilbrigðisstarfsmanns sem fær sjúkling til meðferðar til að færa sjúkraskrá. Sambærilegt ákvæði er ekki að finna í núgildandi ákvæðum laga um sjúkraskrár. Hins vegar má segja að þessi skylda verði leidd af gildandi lagaákvæðum, auk þess sem hún byggist á langri hefð. Þá er í reglugerð um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðismál skýrt vikið að þessari skyldu heilbrigðisstarfsmanna.

Í 2. mgr. er kveðið á um að sjúkraskrár skuli færa í rafrænu formi að því marki sem unnt er. Hér er um nýmæli í lögum að ræða en með ákvæðinu er mótuð sú meginregla að allar sjúkraskrár í landinu séu færðar rafrænt. Aðstæður geta þó auðvitað verið þannig að rafrænni skráningu verður ekki við komið eða slík skráning telst óhentug í þeim aðstæðum sem fyrir hendi eru og er þá heimilt að víkja frá umræddri meginreglu. Með meginreglunni um rafræna færslu sjúkraskráa er möguleikinn til rafrænnar miðlunar sjúkraskrárupplýsinga bæði innan stofnunar og á milli stofnana, sbr. V. og VI. kafla frumvarpsins, undirbyggður.

Í 3. mgr. er sú skylda lögð á ábyrgðaraðila sjúkraskráa að sjá til þess að skilyrði séu til staðar til að færa sjúkraskrá. Í þessu felst, sbr. 2. mgr., að á hverri heilbrigðisstofnun og hverri starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna skal að jafnaði vera rafrænt sjúkraskrárkerfi sem uppfyllir kröfur sem gerðar verða til slíkra kerfa, sbr. 24. gr. frumvarpsins.

Í 4. mgr. er kveðið á um ábyrgð heilbrigðisstarfsmanna á sjúkraskrárfærslum sínum vegna meðferðar sem þeir veita. Hvílir ábyrgðin ávallt á viðkomandi heilbrigðisstarfsmanni.

Um 5. gr.

Í greininni er kveðið á um færslu sjúkraskrárupplýsinga.

Samkvæmt 1. mgr. er heimild til færslu sjúkraskrárupplýsinga í sjúkraskrá að meginstefnu bundin við heilbrigðisstarfsmenn. Þó gerir ákvæðið jafnframt ráð fyrir því að heimilt sé að veita öðrum starfsmönnum og nemum í starfsnámi í heilbrigðisvísindum, sem undirgengist hafa sambærilegar trúnaðar- og þagnarskyldur og heilbrigðisstarfsmenn, heimild til að færa sjúkraskrárupplýsingar í sjúkraskrá. Hér er t.d. átt við móttökuritara sem sjá um innritun sjúklunga. Hvað nema í starfsnámi varðar þá er það einfaldlega nauðsynlegur hluti af starfsnáminu að færa sjúkraskrár vegna meðferðar sem nemar veita undir handleiðslu og því jafnframt nauðsynlegt að lögin heimili slíkt. Færsla upplýsinga í sjúkraskrá felur að jafnaði í sér aðgang að sjúkraskrá. Því er nauðsynlegt að allir sem færa sjúkraskrár hafi undirgengist trúnaðar- og þagnarskyldu enda teljast allar sjúkraskrárupplýsingar viðkvæmar persónuupplýsingar.

Í 2. mgr. er vísað til þess að um færslu sérstaklega viðkvæmra sjúkraskrárupplýsinga, sbr. 2. mgr. 13. gr. frumvarpsins, í rafræna sjúkraskrá skuli fara samkvæmt reglugerð sem ráðherra setur, sbr. 24. gr. Eins og fram kemur í 2. mgr. 13. gr. frumvarpsins er hér átt við upplýsingar sem heilbrigðisstofnun eða starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna eða heilbrigðisstarfs-

maður sem veitir meðferð eða sjúklingur sjálfur telur að flokka beri sem viðkvæmar sjúkraskrárupplýsingar. Gert er ráð fyrir að þessar upplýsingar njóti sérstakrar verndar umfram aðrar sjúkraskrárupplýsingar og að aðgangur að þeim sé að jafnaði ekki heimill nema með samþykki sjúklings.

Í 3. mgr. er tekið fram að við sérhverja færslu sjúkraskrárupplýsinga í sjúkraskrá skuli koma fram nafn þess sem skráir, starfsheiti hans og tímasetning færslu. Þetta er nauðsynlegt til að unnt sé að rekja sérhverja sjúkraskrárfærslu sem er mikilvægt við veitingu meðferðar en jafnframt tryggir þetta rétt sjúklings til að fá upplýsingar um það hverjir hafi komið að meðferð sem hann fær. Í rafrænum sjúkraskrárkerfum þar sem heilbrigðisstarfsmenn skrá sig inn með notandanafni og lykilorði færast þessar upplýsingar inn sjálfkrafa. Í 3. mgr. er tekið fram að sé bætt við sjúkraskrá, hún leiðrétt eða henni breytt eða eytt séu slíkar færslur rekjanlegar. Nauðsynlegt þykir að starfsmaður geti leiðrétt sjúkraskrá án þess að leita samþykkis sjúklings og til að gæta réttaröryggis er skýrt kveðið á um að unnt sé að rekja slíkar aðgerðir í sjúkraskrá.

Í 4. mgr. er tekið fram að sjúkraskrárupplýsingar skuli færðar jafnóðum eða að jafnaði innan tuttugu og fjögurra stunda frá þeim tíma er þeirra var aflað. Sambærilegt ákvæði er í núgildandi reglugerð um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðismál og hefur það að markmiði að tryggja áreiðanleika sjúkraskrárfærslna en ljóst er að ef færsla upplýsinga í sjúkraskrá dregst aukast líkur á að eitthvað misfarist.

Í 5. mgr. kemur fram að haga skuli færslu sjúkraskrárupplýsinga þannig að þær séu aðgengilegar og að ritað mál sé skýrt og skiljanlegt. Sambærilegt ákvæði er í núgildandi reglugerð um sjúkraskrár en þar er þó jafnframt áskilnaður um að sjúkraskrár séu ávallt færðar á íslensku. Rétt þykir að falla frá þessu skilyrði nú enda getur það reynst óframkvæmanlegt í þeim tilvikum þar sem erlendir lækningar og aðrir heilbrigðisstarfsmenn sem hér starfa færa sjúkraskrá eins og þeim er skylt að gera, sbr. 4. gr. frumvarpsins. Ávallt verður þó að gera þá kröfu að sjúkraskrárupplýsingar séu skiljanlegar þeim heilbrigðisstarfsmönnum sem koma að meðferð sjúklings enda getur sjúkraskrá ekki þjónað þeim megintilgangi sínum að vera vinnutæki við veitingu meðferðar nema svo sé. Þá er sú krafa jafnframt gerð að sjúkraskrá sé þannig færð að sjúklingur geti skilið hana eftir atvikum með aðstoð heilbrigðisstarfsmanna á sama sviði og þeir heilbrigðisstarfsmenn sem veittu meðferðina. Þá þurfa upplýsingar sem færðar eru í sjúkraskrá að vera aðgengilegar eigi þær að geta þjónað hlutverki sínu.

Um 6. gr.

Í greininni er kveðið á um það hvaða upplýsingar skuli færðar í sjúkraskrá. Er meginreglan sú að aðeins skuli færa upplýsingar í sjúkraskrá sem eru nauðsynlegar vegna meðferðar sjúklings. Samkvæmt þessu er það ekki sjálfsagt að upplýsingar séu færðar í sjúkraskrá þótt þær liggi fyrir, þeirra hafi verið aflað eða sjúklingur hafi veitt þær. Þarf sá sem færir sjúkraskrá því að meta það í hverju tilviki hvort upplýsingar séu nauðsynlegar vegna meðferðar sjúklings. Teljist svo ekki vera á ekki að færa upplýsingarnar í sjúkraskrána. Þó verður að ganga út frá því sem meginreglu að ef vafi er um hvort upplýsingar séu nauðsynlegar vegna meðferðar sjúklings skuli þær færðar í sjúkraskrá enda gæti annað þá hugsanlega leitt til þess að sjúklingur fengi síðri meðferð en ella. Í öllum tilvikum skal þó, samkvæmt ákvæðinu, að lágmarki skrá eftirfarandi í sjúkraskrá eftir því sem við á:

1. Nafn sjúklings, heimilisfang, kennitölu, starfsheiti, hjúskaparstöðu.
2. Komu- eða innlagnardag og útskriftardag.
3. Ástæðu komu eða innlagnar.

4. Þau atriði heilsufars- og sjúkrasögu sem máli skipta fyrir meðferðina.
5. Aðvaranir, svo sem um ofnæmi.
6. Skoðun.
7. Meðferðar- og aðgerðarlýsingu, þ.m.t. upplýsingar um lyfjameðferð og umsagnir ráðgefandi sérfræðinga.
8. Niðurstöður rannsókna.
9. Greiningu.
10. Afdrif og áætlun um framhaldsmeðferð.

Í 2. mgr. er ráðherra veitt heimild með reglugerð til að kveða nánar á um færslu sjúkraskrárupplýsinga í sjúkraskrá en um færslu rafrænna sjúkraskráa og rafræn sjúkraskrárkerfi munu jafnframt gilda ákvæði reglugerðar sem ráðherra setur skv. 24. gr. frumvarpsins.

Um 7. gr.

Í greininni er kveðið á um rétt sjúklings við færslu sjúkraskráa.

Í 1. mgr. er kveðið á um rétt sjúklings til að ákveða þegar hann fær meðferð og sjúkraskrárupplýsingar vegna hennar eru færðar í sjúkraskrá að upplýsingarnar verði ekki aðgengilegar öðrum en þeim sem skráir og umsjónaraðila sjúkraskrárinnar og eftir atvikum öðrum tilteknum heilbrigðisstarfsmönnum. Verða sjúkraskrárkerfi að vera þannig uppbyggð að unnt sé að vista upplýsingar í þeim á þann hátt að þessi réttur sjúklings sé tryggður, sbr. 24. gr. frumvarpsins. Í núgildandi lögum eða reglum er ekki kveðið á um þennan rétt sjúklings en þó verður að telja að rétturinn byggist á viðurkenndum sjónarmiðum um sjálfsákvörðunarrétt sjúklinga. Ljóst er að ef sjúklingur takmarkar aðgang að sjúkraskrá sinni með þessum hætti getur sú staða komið upp að sjúkraskráin nýtist ekki sem skyldi sem vinnutæki heilbrigðisstarfsmanna við veitingu heilbrigðisþjónustu. Er því mælt fyrir um í ákvæðinu að sé það talið nauðsynlegt vegna meðferðar að aðrir heilbrigðisstarfsmenn hafi aðgang að viðkomandi sjúkraskrárupplýsingum skuli upplýsa sjúkling um það og jafnframt að synjun um að heimila nauðsynlegan aðgang að sjúkraskránni geti jafngilt því, eftir atvikum, að meðferð sé hafnað, sbr. lög um réttindi sjúklinga.

Í 2. mgr. kemur fram að telji sjúklingur eða umboðsmaður hans að sjúkraskrárupplýsingar um hann séu rangar eða villandi eigi hann rétt á að athugasemd hans um það sé skráð í sjúkraskrána. Sambærilegt ákvæði er nú að finna í lögum um réttindi sjúklinga. Það er hins vegar nýmæli í frumvarpinu að kveðið er á um heimild umsjónaraðila sjúkraskrár til að leiðrétta upplýsingar í sjúkraskrá ef sýnt er fram á að þær séu bersýnilega rangar eða villandi enda sé þess gætt að ekki glatist upplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna réttarágreinings. Neiti umsjónaraðili að leiðrétta sjúkraskrárupplýsingar sem sjúklingur telur bersýnilega rangar eða villandi getur sjúklingur skotið þeirri synjun til landlæknis með kæru. Jafnframt er í ákvæðinu það nýmæli að gert er ráð fyrir að heimilt verði með samþykki landlæknis að eyða úr sjúkraskrá sjúklings upplýsingum sem eru bersýnilega rangar eða villandi.

Loks er mælt fyrir um að ákvarðanir landlæknis um leiðréttingu eða eyðingu sjúkraskrárupplýsinga séu kærarlegar til ráðherra eftir almennum reglum.

Um 8. gr.

Í greininni sem er inngangsákvæði III. kafla frumvarpsins um varðveislu sjúkraskráa kemur fram að sjúkraskrár skuli varðveittar með öruggum hætti þannig að sjúkraskrárupplýsingar glatist ekki og að þær séu aðgengilegar í samræmi við ákvæði IV. kafla þar sem kveðið er á um aðgangsheimildir að sjúkraskrá.

Um 9. gr.

Í greininni er kveðið á um að það sé hlutverk ábyrgðaraðila sjúkraskráa að sjá til þess að varðveisla sjúkraskráa sé í samræmi við ákvæði laganna.

Um 10. gr.

Í greininni er kveðið á um flutning sjúkraskráa, annars vegar þegar sjúklingur færir sig frá einni heilsugæslustöð á aðra og hins vegar þegar rekstri sjúkraskrárkerfis er hætt.

Í 1. mgr. er mælt fyrir um að ef sjúklingur færir sig frá einni heilsugæslustöð yfir á aðra skuli vista afrit sjúkraskrár hans í sjúkraskrárkerfi því sem notað er á þeirri stöð sem hann flyst til. Sambærilegt ákvæði er að finna í nügildandi reglugerð um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðismál.

Í 2. mgr. er mælt fyrir um að sé rekstri sjúkraskrárkerfis hætt skuli flytja sjúkraskrár sem þar eru vistaðar til landlæknis. Getur landlæknir þá ákveðið, með samþykki sjúklings eða umboðsmanns hans, að sjúkraskrár sem fluttar hafa verið til hans skuli vistaðar í sjúkraskrárkerfi annarrar heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns eða sameiginlegu sjúkraskrárkerfi. Þetta ákvæði er nýmæli í lögum en hingað til hafa ekki verið til skýrar reglur um það hvert sjúkraskrár skuli fluttar þegar starfsemi heilbrigðisstofnana eða starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna hefur verið hætt. Hafa sjúkraskrár í þessum tilvikum hins vegar í nokkrum mæli verið fluttar til Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins til varðveislu. Er mikilvægt að skýrar reglur séu í gildi að þessu leyti og er ákvæðinu ætlað að bæta úr því. Flutningur sjúkraskráa til annarrar stofnunar eða starfsstofu er háð samþykki sjúklings. Einstakir heilbrigðisstarfsmenn sem flytja sig á milli starfsstofa hafa hins vegar enga heimild til að flytja sjúkraskrár sjúklinga með sér á milli stofanna. Hins vegar getur sjúklingur, sbr. 14. gr., aflað afrits af sjúkraskrá sinni og afhent heilbrigðisstarfsmanni það kjósi hann svo.

Um 11. gr.

Í greininni er fjallað um tímalengd vörslu sjúkraskráa á heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna en samkvæmt ákvæðinu skal varðveita sjúkraskrár í sjúkraskrárkerfi heilbrigðisstofnana og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna á meðan sjúklingurinn lifir. Um skyldu til að afhenda sjúkraskrár til Þjóðskjalasafns Íslands, varðveislu þeirra og aðgang að þeim gilda ákvæði laga um Þjóðskjalasafn Íslands.

Um 12. gr.

Í greininni er sú regla lögumælt að aðgangur að sjúkraskráum sé óheimill nema til hans standi lagaheimild samkvæmt ákvæðum laganna eða öðrum lögum.

Um 13. gr.

Í greininni er kveðið á um aðgangsheimildir starfsmanna að sjúkraskráum. Er meginreglan sú skv. 1. mgr. að einungis þeir heilbrigðisstarfsmenn sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á sjúkraskrárupplýsingum að halda vegna starfa sinna skuli eiga aðgang að sjúkraskrá hans með þeim takmörkunum sem leiðir af ákvæðum laga þessara og reglna settra samkvæmt þeim. Þá er umsjónaraðila sjúkraskráa heimilt að veita öðrum starfsmönnum og nemum í starfsnámi í heilbrigðisvísindum, sem undirgengist hafa sambærilegar trúnaðar- og þagnarskyldur og heilbrigðisstarfsmenn og koma að meðferð sjúklings, heimild til aðgangs að sjúkraskráum að því marki sem nauðsynlegt er vegna starfa þeirra í þágu sjúklings. Eins og áður hefur komið fram er það megintilgangur sjúkraskráa að vera vinnutæki heilbrigðis-

starfsmanna við veitingu meðferðar. Eru aðgangsheimildir starfsmanna samkvæmt ákvæðinu því sjálfsagðar.

Í 2. mgr. er fjallað um aðgang að sérstaklega viðkvæmum sjúkraskráupplýsingum en það teljast upplýsingar sem sjúklingur, heilbrigðisstofnun, starfsstofa heilbrigðisstarfsmanns eða heilbrigðisstarfsmaður sem veitir meðferð telur að flokka beri sem slíkar. Samkvæmt ákvæðinu skal aðgangur að slíkum upplýsingum takmarkaður við þá heilbrigðisstarfsmenn sem nauðsynlega þurfa sjúkraskráupplýsingarnar vegna meðferðar sjúklings og skal aðgangur að jafnaði takmarkaður við þá heilbrigðisstarfsmenn sem starfa innan þeirrar einingar eða deildar heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna þar sem meðferð er veitt. Aðgangur annarra heilbrigðisstarfsmanna en þeirra sem að framan greinir að sérstaklega viðkvæmum sjúkraskráupplýsingum er óheimill nema með samþykki sjúklings. Í ákvæðinu er þó veitt heimild til að víkja frá framangreindum aðgangstakmörkunum ef það telst nauðsynlegt vegna öryggis heilbrigðisstarfsmanna, svo sem þegar um alvarlega smitsjúkdóma er að ræða. Gert er ráð fyrir því að ráðherra setji í reglugerð skv. 24. gr. frumvarpsins nánari ákvæði um aðgang að sérstaklega viðkvæmum sjúkraskráupplýsingum. Aukin vernd sérstaklegra viðkvæmra sjúkraskráupplýsinga er nýmæli í lögum hér á landi. Slík vernd er þó í samræmi við viðurkennd sjónarmið um persónuvernd og sjálfsákvörðunarrétt sjúklinga.

Í 3. mgr. er áréttað að um trúnaðar- og þagnarskyldu starfsmanna í heilbrigðisþjónustu um persónulegar upplýsingar sem þeir komast að í starfi sínu, þ.m.t. sjúkraskráupplýsingar, gilda ákvæði laga um réttindi sjúklinga og eftir atvikum önnur lög sem við eiga.

Í 4. mgr. er kveðið á um rétt sjúklings eða umboðsmanns hans til að leggja bann við því að tiltekinn starfsmaður eða starfsmenn, þ.m.t. nemar í starfsnámi, hafi aðgang að sjúkraskrá hans. Sé það hins vegar talið nauðsynlegt vegna meðferðar sjúklings að hinir tilteknu starfsmenn eða nemar hafi aðgang að sjúkraskrá sjúklings skal upplýsa sjúkling um það og jafnframt að synjun um að heimila nauðsynlegan aðgang að sjúkraskránni geti jafngilt því, eftir atvikum, að sjúklingur hafi hafnað meðferð, sbr. lög um réttindi sjúklinga.

Um aðgang að sjúkraskráum gilda jafnframt ákvæði reglugerðar sem ráðherra setur á grundvelli 24. gr. frumvarpsins.

Um 14. gr.

Í greininni er fjallað um aðgang sjúklings að eigin sjúkraskrá. Ákvæðin eru að mestu samþæring núgildandi ákvæðum laga um réttindi sjúklinga.

Samkvæmt 1. mgr. á sjúklingur, eða umboðsmaður hans, rétt á aðgangi að eigin sjúkraskrá í heild eða að hluta og til að fá afhent afrit af henni ef þess er óskað og skal beiðni þar að lútandi beint að umsjónaraðila sjúkraskrárinnar. Undantekningar eru frá þessu í fyrsta lagi skv. 2. mgr. ef sjúkraskráupplýsingar eru hafðar eftir öðrum en sjúklingi sjálfum eða heilbrigðisstarfsmönnum en þá er einungis heimilt að veita aðgang að þeim með samþykki þess sem upplýsingarnar gaf. Ef sá sem þannig hefur veitt upplýsingar um sjúkling er látinn eða horfinn eða neitar á óréttmætum grundvelli að veita samþykki sitt getur landlæknir ákveðið að sjúklingi eða umboðsmanni hans skuli veittur aðgangur að umræddum upplýsingum, í heild eða að hluta. Í öðru lagi getur verið skv. 3. mgr. heimilt að synja sjúklingi um aðgang að sjúkraskrá sinni ef það er ekki talið þjóna hagsmunum sjúklings að afhenda honum eða umboðsmanni hans afrit sjúkraskrár. Skal umsjónaraðili sjúkraskrár þá án tafar framsenda landlækni afrit sjúkraskrárinnar til ákvörðunar um það hvort aðgangur að sjúkraskránni skuli veittur. Landlæknir skal innan átta vikna afgreiða erindið.

Í 4. mgr. er kveðið á um rétt sjúklings til að fá upplýsingar frá umsjónaraðila sjúkraskrár um það hverjir hafi aflað upplýsinga úr sjúkraskrá hans, m.a. með samtengingu sjúkraskrárkerfa, hvar og hvenær upplýsinga var aflað og í hvaða tilgangi. Ákvæði sama efnis er ekki að finna í núgildandi ákvæðum laga eða reglna um sjúkraskrár en ætla má að í þessu geti falist allmikið aðhald gagnvart hugsanlegri misnotkun þeirra sem aðgang hafa að sjúkraskrárám og sjúkraskrárkerfum.

Í 5. mgr. er mælt fyrir um að ákvarðanir landlæknis um aðgang sjúklinga að sjúkraskrá skuli vera kæránlegar til ráðherra. Um málsmeðferð fer samkvæmt stjórnsýslulögum.

Um 15. gr.

Í greininni er mælt fyrir um aðgang að sjúkraskrárám látins einstaklings en skv. 1. mgr. er meginreglan sú að óheimilt sé að veita aðgang að sjúkraskrá látins einstaklings nema fyrir liggi ótvírætt samþykki hans um að veita megi viðkomandi aðila slíkan aðgang. Teljist samþykki sjúklings ekki ótvírætt skal umsjónaraðili sjúkraskrár án tafar vísa beiðni um aðgang að sjúkraskránni til landlæknis til ákvörðunar. Í 2. mgr. er þó mælt fyrir um tiltekna undanþágu frá þessu ákvæði en þar segir að telji náinn aðstandandi hins látna, svo sem maki, foreldri eða afkomandi, að eitthvað hafi farið úrskaiðis við meðferð hins látna, en ótvírætt samþykki sjúklings skv. 1. mgr. liggur ekki fyrir, sé landlækni heimilt að veita honum aðgang að þeim hluta sjúkraskrár hins látna sem varðar hina umdeildu meðferð enda séu upplýsingarnar þess eðlis að ekki verði talið með hliðsjón af tengslum hins látna og þess sem biður um aðgang að hinn látni hefði lagst gegn því að viðkomandi fengi aðgang að þeim. Nauðsynlegt þykir að setja skýr lagafyrirmæli um aðgang að sjúkraskrárám látinna. Hafa ákvæði núgildandi laga um aðgang að sjúkraskrárám verið túlkuð með svipuðum hætti og hér greinir. Í ákvæðinu felst því í raun engin efnisbreyting.

Í 3. mgr. er mælt fyrir um að í öðrum tilvikum en þeim sem greinir í 1. og 2. mgr. sé óheimilt að veita aðgang að sjúkraskrárám látins einstaklings nema fyrir liggi sérstök lagaheimild eða dómsúrskurður þess efnis.

Loks er í 4. mgr. mælt fyrir um að ákvörðun landlæknis um aðgang að sjúkraskrárám skv. 1. og 2. mgr. sé kæránleg til ráðherra og að um málsmeðferð fari samkvæmt stjórnsýslulögum.

Um 16. gr.

Í greininni er kveðið á um aðgang heilbrigðisyfirvalda að sjúkraskrárám.

Í 1. mgr. ákvæðisins er mælt fyrir um að heilbrigðisyfirvöld sem lögum samkvæmt fá til umfjöllunar kvörtun eða kærú sjúklings eða umboðsmanns hans vegna meðferðar skuli eiga rétt til aðgangs að sjúkraskrárám viðkomandi með sama hætti og sjúklingur sjálfur.

Í 2. mgr. er áréttað að um miðlun upplýsinga úr sjúkraskrárám vegna færslu heilbrigðisskráa og eftirlits landlæknis, þ.m.t. gæðaeftirlits, fari samkvæmt lögum um landlækni.

Um 17. gr.

Í greininni er fjallað um aðgang að sjúkraskrárám vegna gæðapróunar og gæðaeftirlits innan heilbrigðisstofnana og á starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna. Er umsjónaraðila sjúkraskráa veitt heimild að veita heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum starfsmönnum og nimum í starfsnámi í heilbrigðisvísindum, sem undirgengist hafa sambærilegar trúnaðar- og þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn, aðgang að sjúkraskrárám vegna gæðapróunar og gæðaeftirlits með heilbrigðisþjónustu og meðferð innan viðkomandi stofnunar. Með ákvæðinu er lagastoð skotið undir aðgang að sjúkraskrárám innan stofnana og starfsstofa í þessum tilgangi. Hefur í raun

verið litið svo á að slíkur aðgangur væri heimill á grundvelli gildandi réttarreglna um sjúkraskrár. Geta heilbrigðisstofnanir og starfsstofur á grundvelli þessa ákvæðis nýtt sér möguleika rafrænna sjúkraskráa og rafrænna sjúkraskrárkerfa til að varðveita og kalla fram sérgreindar sjúkraskrárupplýsingar sem nota má við gæðaþróun og gæðaeftirlit en með tilkomu rafrænna sjúkraskráa hafa opnast miklir möguleikar til framþróunar á þessu sviði. Er ljóst að með öflugri gæðaþróun og gæðaeftirliti innan heilbrigðisstofnana og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna er unnt að bæta öryggi sjúklinga og gæði meðferðar um leið og rekstur viðkomandi stofnana og starfsstofa verður markvissari. Hugtökin „gæðaeftirlit“ og „gæðaþróun“ eru skilgreind í 14. og 15. tölul. 3. gr.

Samkvæmt 11. gr. laga nr. 41/2007, um landlækni, er gert ráð fyrir að landlæknir geri áætlun um gæðaþróun innan heilbrigðisþjónustunnar sem lögð skuli fyrir ráðherra til staðfestingar. Er gert ráð fyrir því að heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna setji sér gæðaáætlanir sem taki mið af staðfestri áætlun landlæknis um gæðaþróun. Er framangreind heimild til aðgangs að sjúkraskráum vegna gæðaþróunar m.a. nauðsynleg til að heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna geti sinnt skyldum sínum samkvæmt þessum lagafyrirmælum.

Um heilbrigðisskrár sem haldnar eru með upplýsingum frá fleiri en einni heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna eða á landsvísu til notkunar við gæðaþróun og gæðaeftirlit gildir hins vegar 8. gr. laga um landlækni en þar eru veittar lagaheimildir til að halda heilbrigðisskrár í þeim tilgangi að afla þekkingar um heilsufar og heilbrigðisþjónustu, hafa eftirlit með þjónustunni, tryggja gæði hennar og meta árangur þjónustunnar, ásamt því að nota þær við gerð áætlana um gæðaþróun í heilbrigðisþjónustu og vísindarannsóknnum. Gegna þær skrár jafnframt mikilvægu hlutverki þegar kemur að gæðaþróun og gæðaeftirliti í víðara samhengi.

Um 18. gr.

Í greininni er kveðið á um heimildir til að samtengja rafræn sjúkraskrárkerfi.

Í 1. mgr. er kveðið á um heimild til að samtengja rafræn sjúkraskrárkerfi. Er umsjónar- aðila sjúkraskráa veitt heimild til að veita heilbrigðisstarfsmönnum annarra heilbrigðisstofnana eða annarra starfsstofa tilgreindra heilbrigðisstarfsmanna sem ekki eiga aðild að kerfinu beinan aðgang að sjúkraskrá með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa hafi sjúklingur ekki bannað slíkan aðgang en um heimild sjúklings til slíks er fjallað í 21. gr. frumvarpsins. Er þeim heilbrigðisstarfsmönnum sem eru í beinum samskiptum við sjúkling vegna meðferðar þá heimilt að afla nauðsynlegra upplýsinga um sjúklinginn með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa. Ef þörf krefur geta nemar í starfsnámi í heilbrigðisvísindum, sem undirgengist hafa sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn, jafnframt fengið slíka heimild til að afla upplýsinga um sjúklinginn með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa.

Í 2. mgr. er mælt fyrir um heimild ráðherra til að kveða nánar á um samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa og um aðgangsheimildir heilbrigðisstarfsmanna við slíka samtengingu. Þá er mælt fyrir um að um öryggi persónuupplýsinga við samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa fari samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og reglum Persónuverndar um öryggi persónuupplýsinga. Er hér vísað til videigandi ákvæða laga nr. 77/2000, um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, m.a. 11. og 12. gr. þar sem fjallað er um áhættumat, öryggi og gæði persónuupplýsinga og innra eftirlit, og reglna nr. 299/2001, um

öryggi persónuupplýsinga, þar sem fjallað er um öryggiskerfi, öryggisráðstafanir og innra eftirlit við vinnslu persónuupplýsinga.

Um 19. gr.

Í greininni er kveðið á um rétt sjúklings til að banna miðlun upplýsinga um sig með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa.

Samkvæmt 1. mgr. hefur sjúklingur eða umboðsmaður hans rétt til að banna miðlun upplýsinga um hann með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa. Getur sjúklingur eða umboðsmaður hans samkvæmt þessu lagt bann við því í einstöku tilviki að upplýsingum um hann sé miðlað með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa en jafnframt getur hann í eitt skipti fyrir öll lagt bann við því að upplýsingum um sig sé miðlað með þessum hætti, sbr. 2. og 3. mgr. ákvæðisins. Getur bann sjúklings eða umboðsmanns hans samkvæmt framangreindu tekið til miðlunar allra rafrænna sjúkraskrárupplýsinga um sjúklinginn sem vistaðar eru í tilteknu rafrænu sjúkraskrárkerfi eða tiltekinni sjúkraskrárupplýsinga í rafrænni sjúkraskrá sjúklings á heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna, t.d. sjúkraskrárupplýsinga sem vistaðar eru á tilteknum deildum eða einungum innan stofnunar eða starfsstofu. Sá fyrirvari er þó gerður á heimildum sjúklings til að banna miðlun tilekinnna upplýsinga að það er tæknilega mögulegt að virða slíkt bann. Ráðast möguleikar sjúklinga í þessum efnum því að einhverju leyti af tæknilegri uppbyggingu rafrænna sjúkraskrárkerfa en skv. 24. gr. frumvarpsins skal ráðherra með reglugerð kveða á um tækniröfur og staðla sem rafræn sjúkraskrárkerfi verða að uppfylla og skal reglugerðin taka mið af rétti sjúklinga samkvæmt ákvæðum laga þessara við færslu sjúkraskráa og til að takmarka aðgang að sjúkraskrá sinni. Loks er í ákvæðinu kveðið á um að sjúklingur eða umboðsmaður hans geti lagt bann við því að tilgreindir aðilar geti aflað upplýsinga um hann með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa.

Í 2. mgr. er mælt fyrir um að leggi sjúklingur eða umboðsmaður hans bann við því að sjúkraskrárupplýsingum um hann sé miðlað með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa í einstöku tilviki skuli sá heilbrigðisstarfsmaður sem ber ábyrgð á meðferð sjúklings upplýsa hann eftir því sem við á um að meðferðin geti orðið ómarkvissari en ella þar sem ekki sé þá hægt að afla heildstæðra upplýsinga um hann. Ákvörðun sjúklings um að banna samtengingu í einstöku tilviki skal skráð í sjúkraskrá hans.

Í 3. mgr. er síðan mælt fyrir um að ákvörðun sjúklings um að leggja bann við miðlun sjúkraskrárupplýsinga með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa skv. 1. mgr. í eitt skipti fyrir öll skuli beint til umsjónaraðila sjúkraskrárinnar og jafnframt að ákvörðunin skuli vera skrifleg og staðfest af heilbrigðisstarfsmanni sem um leið staðfestir eftir því sem við á að útskýrt hafi verið fyrir sjúklingi að með ákvörðuninni geti meðferð sem sjúklingurinn síðar kann að þarfnast orðið ómarkvissari en ella þar sem ekki sé þá hægt að afla heildstæðra upplýsinga um sjúklinginn með samtengingu rafrænna sjúkraskráa. Eðlilegt er að gerðar séu tiltekna formkröfur til ákvörðunar sem þessarar enda getur hún hugsanlega haft áhrif á heilsufarslega hagsmuni sjúklings við veitingu meðferðar í framtíðinni. Ber umsjónaraðili sjúkraskráa ábyrgð á því að bann sjúklings varðandi samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa sé virt og að sjúkraskrárupplýsingar um viðkomandi sjúkling séu ekki aðgengilegar með samtengingu kerfisins við annað rafrænt sjúkraskrárkerfi. Loks er í ákvæðinu kveðið á um að sjúklingur geti hvenær sem er afturkallað bann við miðlun sjúkraskrárupplýsinga um hann með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa. Slík ákvörðun sjúklings um afturköllun skal staðfest af tveimur heilbrigðisstarfsmönnum og beint að umsjónaraðila sjúkraskrárinnar.

Í 4. mgr. er ráðherra veitt heimild til að setja með reglugerð nánari reglur um rétt sjúklings til að banna miðlun sjúkraskrárupplýsinga um hann með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa.

Um 20. gr.

Í greininni er kveðið á um heimildir heilbrigðisstofnana og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna til að hafa sameiginlegt sjúkraskrárkerfi.

Í 1. mgr. er heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna, tveimur eða fleirum, veitt heimild með leyfi ráðherra til að færa og varðveita sjúkraskrár sjúklunga, sem koma til meðferðar hjá þeim, í sameiginlegu rafrænu sjúkraskrárkerfi.

Í 2. mgr. kemur fram að leyfi ráðherra skv. 1. mgr. skuli aðeins veitt ef sýnt hafi verið fram á að sameiginlegt sjúkraskrárkerfi sé til þess fallið að tryggja betur öryggi sjúklunga við meðferð. Í þessu felst m.a. að sýna þarf fram á það með faglegum rökum að sameiginlegt sjúkraskrárkerfi tryggi betur hagsmuni sjúklunga en unnt er með miðlun upplýsinga með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa, sbr. heimildir í 18. gr. frumvarpsins. Er eðlilegt að slík krafa sé gerð enda má almennt segja að betur sé unnt að tryggja persónuverndarhagsmuni sjúklunga í aðskildum sjúkraskrárkerfum og þurfa því gild fagleg rök að réttlæta frávik frá því. Ráðherra getur jafnframt bundið leyfi skv. 1. mgr. þeim skilyrðum sem hann telur nauðsynleg til að tryggja vandaða færslu sjúkraskrára, örugga varðveislu þeirra og vernd sjúkraskrárupplýsinga. Leyfisveiting ráðherra skal jafnframt ávallt bundin eftirfarandi tveimur skilyrðum, í fyrsta lagi að skilyrði reglugerðar skv. 24. gr. frumvarpsins um færslu rafrænna sjúkraskrára og rafræn sjúkraskrárkerfi sé uppfyllt og í öðru lagi að fyrir liggja staðfesting Persónuverndar á því að öryggi persónuupplýsinga í hinu sameiginlega rafræna sjúkraskrárkerfi sé tryggt í samræmi við lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og reglur Persónuverndar um öryggi persónuupplýsinga.

Um 21. gr.

Í greininni er kveðið á um rétt sjúklings til að takmarka aðgang að sjúkraskrárupplýsingum um sig í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi.

Samkvæmt 1. mgr. getur sjúklingur eða umboðsmaður hans lagt bann við því að sjúkraskrárupplýsingar um hann í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi séu aðgengilegar, að hluta eða öllu leyti, utan þeirrar heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna þar sem þær eru færðar. Getur bannið jafnframt tekið til sjúkraskrárupplýsinga sem vistaðar eru á tilteknum deildum eða einingum innan heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstofnunar að því marki sem það er tæknilega mögulegt, sbr. reglugerð sem ráðherra setur skv. 24. gr. Þá getur sjúklingur eða umboðsmaður hans loks lagt bann við því að tilgreindir aðilar geti aflað upplýsinga um hann í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi.

Í 2. mgr. kemur fram að ákvörðun sjúklings skv. 1. mgr. skuli beint til umsjónaraðila sjúkraskrárinnar og skal hún vera skrifleg og staðfest af heilbrigðisstarfsmanni sem jafnframt staðfestir eftir því sem við á að útskýrt hafi verið fyrir sjúklingi að með ákvörðuninni geti meðferð sem sjúklingurinn síðar kann að þarfnast orðið ómarkvissari en ella þar sem ekki sé þá hægt að afla heildstæðra upplýsinga um sjúklinginn. Er eðlilegt hér eins og þegar um er að ræða bann sjúklings við miðlun upplýsinga með samtengingu sjúkraskrárkerfa að gerðar séu tilteknar formkröfur til ákvörðunar sem þessarar enda getur hún hugsanlega haft áhrif á heilsufarslega hagsmuni sjúklings við veitingu meðferðar í framtíðinni. Umsjónaraðili sjúkraskrára ber ábyrgð á því að bann sjúklings sé virt og að sjúkraskrárupplýsingar um við-

komandi sjúkling sé einungis aðgengilegar í samræmi við ákvörðun hans. Sjúklingur getur hvenær sem er afturkallað bann við miðlun sjúkraskrárupplýsinga um sig í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi. Ákvörðun sjúklings um afturköllun skal staðfest af tveimur heilbrigðisstarfsmönnum og beint að umsjónaraðila sjúkraskrárinnar.

Um 22. gr.

Í greininni er kveðið á um eftirlit með því að ákvæðum laganna sé framfylgt. Fjórir aðilar koma að eftirliti með framkvæmd laganna, í fyrsta lagi ábyrgðar- og umsjónaraðilar sjúkraskráa á hverri heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna eða í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi, í öðru lagi landlæknir á grundvelli laga um landlækni, í þriðja lagi Persónuvernd á grundvelli laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og loks lögregla þegar brot á lögnum er kært til lögreglu.

Í 1. mgr. er mælt fyrir um að ábyrgðar- og umsjónaraðilar sjúkraskráa skuli hafa virkt eftirlit með því að framfylgt sé ákvæðum laganna og jafnframt að umsjónaraðili sjúkraskráa skuli hafa rétt til aðgangs að sjúkraskrám að því marki sem nauðsynlegt er vegna eftirlitsins.

Í 2. mgr. kemur fram að landlæknir hafi, eftir því sem við á, eftirlit með því að ákvæði laga þessara séu virt og að um eftirlit landlæknis og eftirlitsúrræði fari samkvæmt lögum um landlækni.

Í 3. mgr. er mælt fyrir um að Persónuvernd fari með eftirlit með öryggi og vinnslu persónuupplýsinga í sjúkraskrám í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Í 4. mgr. er loks mælt fyrir um að leiði eftirlit í ljós að verulegar líkur séu á að brotið hafi verið gegn persónuverndarhagsmunum sjúklings skuli brotið kært til lögreglu. Fer þá um málið hjá lögreglu samkvæmt lögum um meðferð opinberra mála. Er ákvæðinu ætlað að undirstrika alvarleika þess athæfis þegar brotið er gegn persónuverndarhagsmunum sjúklings eða lagaheimild skortir að öðru leyti og er til þess fallið að auka varnaðaráhrif refsí-ákvæðis 23. gr. frumvarpsins gagnvart heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum sem hafa aðgang að sjúkraskrárupplýsingum samkvæmt lögum. Ákvæðið útilokar ekki að önnur brot á lögnum séu kærð til lögreglu. Þá er tekið fram í ákvæðinu að kæra til lögreglu stöðvi ekki athugun og beitingu stjórnsýsluviðurlaga samkvæmt lögum um landlækni og lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga eða beitingu úrræða samkvæmt lögum um réttindi og skyldur opinberra starfsmanna.

Um 23. gr.

Í greininni er kveðið á um viðurlög ef brotið er gegn ákvæðum laganna eða reglna sem settar eru á grundvelli þeirra. Er lagt til að refsiramma laganna verði sektir eða fangelsi allt að þremur árum en það er sami refsiramma og settur er við brotum á lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Um 24. gr.

Í greininni er kveðið á um reglugerðarheimildir ráðherra en jafnframt er kveðið á um heimildir ráðherra til setningar reglugerða í 2. mgr. 6. gr., 2. mgr. 18. gr. og 4. mgr. 19. gr.

Í 1. mgr. er kveðið á um heimild ráðherra til að setja reglugerð þar sem kveðið er nánar á um færslu rafrænna sjúkraskráa, varðveislu þeirra, aðgang að þeim, aðgangsstýringu og aðgangstakmarkanir í samræmi við ákvæði frumvarpsins. Þá er ráðherra jafnframt veitt

heimild til að kveða á um tækniröfur og staðla sem rafræn sjúkraskrárkerfi, þar á meðal sameiginleg sjúkraskrárkerfi, verða að uppfylla. Afar mikilvægt er að rafræn sjúkraskrárkerfi séu samræmd enda er það að ýmsu leyti forsenda rafrænnar miðlunar sjúkraskrárupplýsinga. Sérstaklega er tekið fram að reglugerðin skuli taka mið af rétti sjúklinga samkvæmt ákvæðum frumvarpsins við færslu sjúkraskráa og til að takmarka aðgang að sjúkraskrá sinni. Þá er mælt fyrir um að um öryggi persónuupplýsinga í rafrænu sjúkraskrárkerfi fari samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og reglum Persónuverndar um öryggi persónuupplýsinga.

Í 2. mgr. er ráðherra veitt almenn heimild til að setja nánari reglur um framkvæmd laganna.

Um 25. gr.

Samkvæmt ákvæðinu taka lögin, verði þau samþykkt, þegar gildi.

Um 26. gr.

Í greininni er mælt fyrir um breytingar á öðrum lögum sem gera þarf samhliða setningu nýrra laga um sjúkraskrár eins og lagt er til í frumvarpinu.

Í 1. tölul. eru lagðar til breytingar á lögum nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, og verða breytingarnar leiddar beint af þeim tillögum sem gerðar eru í frumvarpinu og felast meðal annars í því að ákvæði laga um réttindi sjúklinga sem varða sjúkraskrár og aðgang að þeim eru tekin upp í frumvarpinu. Ákvæði 3. og 4. mgr. 15. gr. laga um réttindi sjúklinga sem fjalla um aðgang að sjúkraskráum vegna vísindarannsókna verða óbreytt en heilbrigðisráðherra hefur í hyggju að skipa nefnd til að semja drög að frumvarpi til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Í 2. tölul. er lögð til breyting á ákvæðum læknalaga, nr. 53/1988, í samræmi við þær tillögur sem gerðar eru í frumvarpinu og brottfall ákvæða í lögum um réttindi sjúklinga.

Í 3. tölul. er lögð til breyting á upplýsingalögum, nr. 50/1996, þar sem lagt er til að í stað tilvísunar til laga um réttindi sjúklinga verði vísað til laga um sjúkraskrár í samræmi við efni frumvarpsins.

Í 4. tölul. er lögð til breyting á lögum nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðissviði, þar sem lagt er til að til viðbótar tilvísunar til laga um réttindi sjúklinga verði vísað til laga um sjúkraskrár í samræmi við efni frumvarpsins.

Í 5. tölul. er lögð til breyting á lögum nr. 100/2007, um almannatryggingar, þar sem lagt er til að í stað tilvísunar til laga um réttindi sjúklinga verði vísað til laga um sjúkraskrár í samræmi við efni frumvarpsins.

Í 6. tölul. er lögð til breyting á lögum nr. 112/2008, um sjúkratryggingar, þar sem lagt er til að vísað verði til laga um sjúkraskrár.

Um ákvæði til bráðabirgða.

Ljóst er að rafræn sjúkraskrárkerfi sem nú eru í notkun uppfylla ekki að fullu þær kröfur sem gerðar eru í frumvarpi þessu og er því nauðsynlegt að gefa nokkuð svigrúm til að gera nauðsynlegar breytingar. Því er lagt til að ákvæði 19. gr. um rétt sjúklings til að banna miðlun upplýsinga um sig með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa og ákvæði 21. gr. um rétt sjúklings til að takmarka aðgang að sjúkraskrárupplýsingum um sig í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi skuli koma til framkvæmda eigi síðar en 31. desember 2010.

Fylgiskjal.

*Fjármálaráðuneyti,
fjárlagaskrifstofa:*

Umsögn um frumvarp til laga um sjúkraskrár.

Í frumvarpinu er lagt til að sett verði sérstök lög um sjúkraskrár en meginefni gildandi lagaákvæða um sjúkraskrár er að finna í lögum nr. 74/1994, um réttindi sjúklinga, og fjalla þau fyrst og fremst um rétt sjúklinga til aðgangs að eigin sjúkra-skrám. Meginmarkmið við endurskoðun lagareglna um sjúkraskrár eru í fyrsta lagi að kveða með heildstæðum hætti á um færslu, varðveislu og aðgang að sjúkraskrár, í öðru lagi að kveða skýrar á um lagaskyldu heilbrigðisstarfsmanna til að færa upplýsingar um meðferð í sjúkraskrá, í þriðja lagi að kveða nánar á um rétt sjúklinga við færslu upplýsinga í sjúkraskrá og síðast en ekki síst að veita lagaheimild fyrir sameiginlegum sjúkraskrárkerfum og til samtengingar rafrænna sjúkraskrárkerfa svo að unnt sé að miðla sjúkraskrárupplýsingum með rafrænum hætti milli heilbrigðisstarfsmanna sem hafa sjúkling til meðferðar. Þar leggur frumvarpið til að sjúkraskrár skuli færðar í rafrænu formi að því marki sem unnt er. Í samræmi við ákvæði laganna skal ráðherra með reglugerð kveða nánar á um færslu rafrænna sjúkraskráa, varðveislu og aðgang gagna, svo og tækniröfur og staðla sem slík kerfi þurfa að uppfylla.

Heilbrigðisráðuneyti hefur gert áætlun um áform um uppbyggingu rafrænnar sjúkraskrár og heilbrigðisnets ásamt samhæfingu upplýsingakerfa og telur að innleiðing þess fram til ársins 2011 kosti í heild samtals 1.460 m.kr. Þau áform verða ekki beinlínis leidd af ákvæðum frumvarpsins og innleiðing þeirra ræðst því fyrst og fremst af útgjaldasvigrúmi ráðuneytisins. Gera má hins vegar ráð fyrir að á móti komi verulegur ávinningur við innleiðingu rafrænna sjúkraskrárkerfa sem komi til með að draga bæði beint og óbeint úr kostnaði heilbrigðiskerfisins í heild. Á móti framangreindum kostnaði má því gera ráð fyrir að komi ótvíræður ávinningur þegar rafræn sjúkraskrá er komin til fullra framkvæmda. Heildarkostnaður eigi því að vera lægri en heilbrigðisráðuneyti áætla. Þannig mætti t.d. gera ráð fyrir að ráðuneytið fjármagni verkefnið að stórum hluta með því að verja til þess tilteknu hlutfalli af fjárheimildum allra þeirra heilbrigðisstofnana sem koma til með að hafa hag af auknu hagræði og skilvirkni sjúkraskrárkerfisins.

Verði frumvarpið óbreytt að lögum verður ekki séð að ákvæði þessi muni í sjálfu sér hafa kostnað í för með sér fyrir ríkissjóð. Fyrstu þrjú meginmarkmið frumvarpsins leiða ekki til umtalsverðs útgjaldaauka fyrir ríkissjóð frá því sem nú er þar sem skráning meðferðar í sjúkraskrár er þegar í framkvæmd með líkum hætti og frumvarpið kveður á um. Verður því að gera ráð fyrir að hraði innleiðingar á rafrænni sjúkraskrá og samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa muni fyrst og fremst ráðast af útgjaldasvigrúmi heilbrigðisráðuneytis eins og það verður ákvarðað í fjárlögum hvers árs.