

## Frumvarp til laga

### um breytingu á lögum nr. 55/2009, um sjúkraskrár (aðgangsheimildir).

(Lagt fyrir Alþingi á 141. löggjafarþingi 2012–2013.)

#### 1. gr.

1. másl. 3. mgr. 7. gr. laganna orðast svo: Ákvarðanir landlæknis um leiðréttingu eða eyðingu sjúkraskrárupplýsinga eru endanlegar á stjórnslustigi og verður ekki skotið til ráðherra.

#### 2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 14. gr. laganna:

a. 3. mgr. orðast svo:

Sé talið að það þjóni ekki hagsmunum sjúklings að veita honum aðgang að sjúkraskrá í heild eða að hluta eða afhenda honum eða umboðsmanni hans afrit af henni skal umsjónaraðili sjúkraskrár leiðbeina um rétt til að bera synjun um aðgang undir embætti landlæknis skv. 15. gr. a.

b. 5. mgr. fellur brott.

#### 3. gr.

15. gr. laganna orðast svo:

Mæli ríkar ástæður með því er umsjónaraðila sjúkraskrár heimilt að veita nánum aðstandanda látins einstaklings, svo sem maka, foreldri eða afkomanda, aðgang að sjúkraskrá hins látna og láta í té afrit hennar ef þess er óskað. Við mat á því hvort veita skuli aðgang að sjúkraskrá látins einstaklings skal höfð hliðsjón af hagsmunum aðstandanda sem óskar eftir slíkum aðgangi og vilja hins látna, liggi fyrir upplýsingar um hann.

#### 4. gr.

Á eftir 15. gr. laganna kemur ný grein, 15. gr. a, er orðast svo ásamt fyrirsögn:

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

Heimilt er að bera synjun umsjónaraðila sjúkraskrár um aðgang sjúklings að eigin sjúkraskrá í heild eða að hluta eða synjun um að fá afhent afrit af henni undir embætti landlæknis. Sama gildir um synjun umsjónaraðila sjúkraskrár um að veita nánum aðstandanda aðgang að sjúkraskrá látins einstaklings eða synjun um að fá afhent afrit af henni. Um málsmeðferð fer samkvæmt stjórnslulögum. Ákvarðanir embættisins um aðgang að sjúkraskrá eru endanlegar á stjórnslustigi og verður ekki skotið til ráðherra.

## 5. gr.

Á eftir 17. gr. laganna kemur ný grein, 17. gr. a, er orðast svo ásamt fyrirsögn:

*Aðgangur að sjúkraskrárkerfum til að sinna vinnslu, uppfærslu og viðhaldi.*

Umsjónaraðila sjúkraskráa er heimilt að veita starfsmönnum sem vinna að þjónustu við tölvu- og upplýsingakerfi nauðsynlegan aðgang að sjúkraskrárkerfi í þeim tilgangi að sinna vinnslu, uppfærslu og viðhaldi kerfisins. Starfsmennirnir skulu undirgangast sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn.

## 6. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

**Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.**

Frumvarp þetta er samið í velferðarráðuneytinu að höfðu samráði við embætti landlæknis, Landspítala og Sjúkrahúsið á Akureyri. Tilefni þess er að skýra frekar ákvæði 7., 14. og 15. gr. laga nr. 55/2009, um sjúkraskrár, með hliðsjón af hlutverki embættis landlæknis og ráðuneytisins þegar tekin er ákvörðun um aðgang að sjúkraskrá. Markmið frumvarpsins er að taka af allan vafa um rétt borgarans til að bera synjun um aðgang að sjúkraskrá, hvort sem um er að ræða eigin sjúkraskrá eða sjúkraskrá látins aðstandanda, undir embætti landlæknis. Jafnframt er lagt til að heimildir til að kæra þessar synjanir og ákvarðanir um leiðréttingu eða eyðingu sjúkraskrárupplýsinga til ráðherra verði felldar brott. Í frumvarpinu er loks lagt til að bætt verði við lögum ákvæði um nauðsynlegan aðgang tæknimanna að sjúkraskrárkerfum þar sem slíkt ákvæði er ekki að finna í lögnum í dag.

Stjórnvaldsákvörðun er vanalega skilgreind sem ákvörðun sem tekin er í skjóli stjórn-sýsluvalds og er beint milliliðalaust út á við að tilteknum aðila eða aðilum og með henni er kveðið á bindandi hátt um rétt eða skyldur þeirra í ákveðnu og fyrirliggjandi máli (sjá t.d. Páll Hreinsson: Hæfisreglur stjórn-sýslulaganna, 2005, bls. 196). Í ljósi þessarar skilgreiningar verður að álykta sem svo að ákvörðun umsjónaraðila sjúkraskrár um aðgang sjúklings að eigin sjúkraskrá, sbr. 14. gr. laganna, og ákvörðun um aðgang að sjúkraskrá látins einstaklings, sbr. 15. gr., séu stjórnvaldsákvörðanir. Af þeim sökum og í ljósi hinnar almennu kærheimildar stjórn-sýsluréttarins, sbr. 26. gr. stjórn-sýslulaga, eru slíkar ákvarðanir kærannlegar til æðra stjórnvalds, þ.e. velferðarráðuneytis, ef umsjónaraðili sjúkraskrár er lægra sett stjórnvald, til dæmis heilbrigðisstofnun sem rekin er af ríkinu. Þá hefur embætti landlæknis verið falið tiltekið hlutverk í lögum um sjúkraskrár, t.d. í 7. gr., 2. og 3. mgr. 14. gr. og 15. gr. Þar sem embætti landlæknis er ekki æðra stjórnvald gagnvart ríkisreknum heilbrigðisstofnunum hefur embættinu ekki verið talið heimilt að endurskoða ákvarðanir þeirra um aðgang að sjúkraskrá, nema í þeim tilvikum sem greinir í fyrrgreindum ákvæðum laganna. Málið vandast enn þegar litið er til þess að umsjónaraðilar sjúkraskrár geta einnig verið einkaaðilar, t.d. sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn, og hafa þeir sem óska eftir aðgangi að sjúkraskrá því ekki rétt til að kæra ákvörðun þess umsjónaraðila sjúkraskrár til ráðuneytisins séu þeir ósáttir við ákvörðunina.

Í frumvarpi þessu er lagt til að jafna stöðu borgaranna þannig að ávallt verði heimilt að bera synjun um aðgang sjúklings að eigin sjúkraskrá og aðgang að sjúkraskrá látins einstaklings undir embætti landlæknis. Eru þeir því ekki lengur bundnir af því að um sé að ræða tilvik sem falli undir ákvæði 2. og 3. mgr. 14. gr. og 15. gr. laganna. Nægilegt þykir að í málum sem þessum sé eitt kærustig og er því lagt til að synjanir embættis landlæknis um aðgang að sjúkraskrá og ákvarðanir um leiðréttingu eða eyðingu sjúkraskrárupplýsinga séu

endanlegar á stjórnáslustigi. Skiptir máli í þessu sambandi að líta til þess að þessar ákvarðanir eru almennt faglegs eðlis og eðlilegt að leitað sé til landlæknisembættisins fremur en ráðuneytisins um endurskoðun þeirra. Að sjálfsgöðu er ávallt heimilt að bera ákvarðanir um aðgang að sjúkraskrá undir dómstóla.

Eins og áður hefur komið fram var haft samráð við Landspítala, Sjúkrahúsið á Akureyri og embætti landlæknis við undirbúning frumvarpsins. Í umsögn Landspítala var farið fram á að 15. gr. laganna yrði skýrð nánar, m.a. þar sem um það hefur verið deilt hvort í orðinu aðgangur að sjúkraskrá felist skylda til að afhenda afrit sjúkraskrár. 3. gr. frumvarpsins er ætlað að koma til móts við athugasemdir Landspítala. Í umsögn embættis landlæknis kom fram að þær efnislegu breytingar sem lagðar voru til í frumvarpinu væru til þess fallnar að einfalda ferli og skýra rétt borgaranna. Lagði embættið til lagfæringar á 2. og 4. gr. frumvarpsins sem teknar voru til greina að öllu leyti. Þá lagði embætti landlæknis einnig til að gerðar yrðu breytingar á 7. gr. laganna til að gæta samræmis og var fallist á það, sbr. 1. gr. frumvarpsins. Sjúkrahúsið á Akureyri gerði ekki athugasemdir við frumvarpið.

Breytingar þær sem hér eru lagðar til varða hagsmuni borgara og réttindi sem sérlega mikilvægt er að séu skýr og afdráttarlaus gagnvart lærdum sem leikum. Tilgangur laganna er að samræma rétt til að bera synjun um aðgang að sjúkraskrá undir embætti landlæknis og taka af allan vafa um hvert leita skal vegna endurskoðunar slíkrar ákvörðunar. Gert er ráð fyrir minni háttar áhrifum á stjórnáslu landlæknisembættisins. Einnig er ætlunin að kærheimild til ráðherra vegna ákvarðana um aðgang að sjúkraskrá og ákvarðana um leiðréttingu eða eyðingu sjúkraskráupplýsinga verði felld brott. Tilgangur frumvarpsins er enn fremur að gera úrbætur á ákvæðum laganna um aðgang tæknimanna að sjúkraskrákerfum þannig að heimild til aðgangs til að sinna nauðsynlegri uppfærslu, vinnslu og viðhaldi sé ótvíræð.

*Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.*

Um 1. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að 1. másl. 3. mgr. 7. gr. laganna verði breytt þannig að ekki verði hægt að kæra ákvarðanir landlæknis um leiðréttingu eða eyðingu sjúkraskráupplýsinga til ráðherra. Eins og áður hefur komið fram þykir nægilegt að hafa eitt kærustig í þessum málum á stjórnáslustigi, þ.e. að mögulegt sé að kæra ákvarðanir umsjónaraðila sjúkraskrár um leiðréttingu eða eyðingu sjúkraskráupplýsinga til embættis landlæknis.

Um 2. gr.

Hér eru lagðar til tvær breytingar á 14. gr. laganna sem fjallar um aðgang sjúklings að eigin sjúkraskrá. Í fyrsta lagi er um að ræða lagfæringu á 3. mgr. 14. gr. þannig að fellt er brott ákvæði um sjálfkrafa framsendingu umsjónaraðila á sjúkraskrá til landlæknis þegar talið er að það þjóni ekki hagsmunum sjúklings að veita honum aðgang að sjúkraskrá. Í slíkum tilvikum er gert ráð fyrir að umsjónaraðili sjúkraskrár hafni beiðninni og leiðbeini um rétt til að bera hana undir embætti landlæknis, sbr. 4. gr. frumvarpsins. Í öðru lagi er lagt til að ákvæði 5. mgr. 14. gr. laganna um heimild til að kæra ákvarðanir landlæknis um aðgang sjúklings að eigin sjúkraskrá til ráðherra falli brott. Skv. 4. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að heimilt verði að bera ákvörðun umsjónaraðila sjúkraskrár um aðgang að eigin sjúkraskrá og ákvarðanir um aðgang að sjúkraskrá látins einstaklings undir embætti landlæknis.

## Um 3. gr.

Í ákvæðinu er 1. másl. 15. gr. umorðaður svo að skýrt sé að heimilt sé, þegar við á, að veita nánnum aðstandanda afrit sjúkraskrár látins einstaklings, ef hann óskar eftir því. Í núgildandi ákvæði kemur einungis fram að heimilt sé að veita aðgang að sjúkraskrá. Hefur þetta valdið vafa í framkvæmd um hvað felist í aðgangi sem rétt er að taka af tvímæli um. Umsjónaraðila sjúkraskrár er ætlað að meta hvort heimila eigi aðgang að sjúkraskrá látins einstaklings með hliðsjón af hagsmunum náins aðstandanda og vilja hins látna. Í langflestum tilvikum er það svo að ekki liggur fyrir hver afstaða hins látna hafi verið til afhendingar sjúkraskrár og er því bætt við ákvæðið að hafa skuli hliðsjón af vilja hans liggja fyrir upplýsingar um hann.

Einnig er lagt til að 2.–5. másl. 15. gr. laganna falli brott, en þeir eru svohljóðandi: „Telji umsjónaraðili sjúkraskrár vafa leika á réttmæti þess að veita slíkan aðgang skal hann án tafar framsenda landlækni afrit sjúkraskrárinnar til ákvörðunar um hvort aðgangur að sjúkraskránni skuli veittur. Landlæknir skal afgreiða erindið innan átta vikna. Ákvörðun landlæknis um aðgang að sjúkraskrá hins látna er kæránleg til ráðherra. Um málsmeðferð fer samkvæmt stjórnsýslulögum.“

Það ákvæði, að umsjónaraðili sjúkraskrár skuli í vafatilvikum senda sjúkraskrána til landlæknis til ákvörðunar um hvort aðgangur að henni skuli veittur, hefur valdið erfiðleikum í framkvæmd. Þannig hefur verið vísað til þessa ákvæðis sem rökstuðnings fyrir því að aðstandandi sem óskar eftir aðgangi að sjúkraskrá látins einstaklings geti ekki leitað til embættis landlæknis telji umsjónaraðili sjúkraskrár engan vafa leika á réttmæti þess að hafna aðgangi. Ákvæðið þjónar því ekki þeim tilgangi að þeir sem óska eftir aðgangi að sjúkraskrá látins einstaklings á grundvelli 15. gr. geti vísað ákvörðun umsjónaraðila sjúkraskrár til landlæknis til ákvörðunar um hvort aðgangur skuli veittur. Hér er því lagt til að umsjónaraðili sjúkraskrár taki ákvörðun á grundvelli ákvæðisins um hvort heimila eigi aðgang að sjúkraskrá látins einstaklings. Synji umsjónaraðili beiðni um aðgang er heimilt að bera þá ákvörðun undir embætti landlæknis, sbr. 4. gr. frumvarpsins.

## Um 4. gr.

Hér er lagt til að við IV. kafla laganna um aðgang að sjúkraskráupplýsingum bætist ný grein, 15. gr. a, um rétt til að bera synjun um aðgang sjúklings að eigin sjúkraskrá og aðgang að sjúkraskrá látins einstaklings undir embætti landlæknis. Ákvæðið tekur af allan vafa um að heimilt sé að bera synjun umsjónaraðila sjúkraskrár um aðgang að sjúkraskrá samkvæmt ákvæðum 14. og 15. gr. laganna undir landlæknisembættið, en ekki einungis þær ákvarðanir sem tiltekna eru skv. 2. og 3. mgr. 14. gr. og 2. másl. 15. gr. laganna. Þá er lagt til að áréttað verði að um málsmeðferð fari samkvæmt stjórnsýslulögum.

Samkvæmt lögum um sjúkraskrár tekur landlæknir ákvörðun um hvort veita skuli aðgang ef umsjónaraðili sjúkraskrár hefur hafnað aðgangi að sjúkraskrá skv. 2. og 3. mgr. 14. gr. Í 15. gr. er fjallað um aðgang náinna aðstandanda látins einstaklings að sjúkraskrá og þar segir m.a.: „Telji umsjónaraðili sjúkraskrár vafa leika á réttmæti þess að veita slíkan aðgang skal hann án tafar framsenda landlækni afrit sjúkraskrárinnar til ákvörðunar um hvort aðgangur að sjúkraskránni skuli veittur.“ Þessar kærheimildir eiga við um alla umsjónaraðila sjúkraskráa hvort sem um er að ræða heilbrigðisstofnanir sem reknar eru af ríki, sveitarfélögum eða einkaaðilum eða sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn. Ákvörðun ríkisrekinnar heilbrigðisstofnunar um hvort veita eigi sjúklingi aðgang að eigin sjúkraskrá og ákvörðun um hvort veita eigi aðstandanda aðgang að sjúkraskrá látins einstaklings er stjórnvaldsákvörðun

í skilningi 2. mgr. 1. gr. stjórnsýslulaga, nr. 37/1993. Að svo miklu leyti sem slík ákvörðun er ekki kæránleg til landlæknis samkvæmt fyrrgreindum ákvæðum laga um sjúkraskrár eru slíkar ákvarðanir umsjónaraðila sjúkraskrár kæránlegar til velferðarráðuneytisins sem æðra stjórnvalds. Það á hins vegar ekki við ef um er að ræða ákvarðanir einkaaðila, t.d. heilbrigðisstarfsmanna með eigin rekstur, en í slíkum tilfellum er ekki um að ræða kærusamband þessara aðila við ráðuneytið. Ákvæði 4. gr. frumvarpsins þjónar því þeim tilgangi að jafna stöðu borgarans gagnvart umsjónaraðila sjúkraskrár og þannig að hann geti ávallt vísað synjun um aðgang að sjúkraskrá skv. 14. og 15. gr. laganna til embættis landlæknis, verði frumvarpið að lögum, hvort sem ákvörðun um aðgang að sjúkraskrá var tekin af umsjónaraðila sjúkraskrár sem er opinber heilbrigðisstofnun eða einkaaðili. Kæruheimildin til landlæknis takmarkast við synjun um aðgang að sjúkraskrá eða synjun um að fá afhent afrit sjúkraskrár og tekur ákvæðið því ekki til allra ákvarðana sem umsjónaraðili sjúkraskrár tekur vegna aðgangs að sjúkraskrá.

Í greininni er einnig lagt til að ákvarðanir embættis landlæknis um aðgang að sjúkraskrá verði endanlegar á stjórnsýslustigi og málskot til ráðherra því ekki mögulegt. Nægilegt þykir að í málum sem þessum sé eitt kærustig. Því taki umsjónaraðili sjúkraskrár ákvörðun um hvort veiti eigi aðgang að sjúkraskrá en embætti landlæknis geti síðar endurskoðað synjanir um aðgang, sé óskað eftir því.

Í þessu sambandi skiptir einnig máli að ákvörðun um aðgang að sjúkraskrá er almennt faglegs eðlis og því eðlilegra að leitað sé til landlæknisembættisins fremur en ráðuneytisins um endurskoðun á ákvörðun um aðgang sjúklings að eigin sjúkraskrá eða aðgang að sjúkraskrá látins einstaklings.

#### Um 5. gr.

Þegar lög um sjúkraskrár voru sett árið 2009 var ekki kveðið sérstaklega á um aðgang tæknimanna að sjúkraskrárkerfum til að sinna viðhaldi, uppfærslu og annarri vinnslu, en augljóst er að rafrænt sjúkraskrárkerfi verður ekki starfrækt án slíks aðgangs. Einnig er bent á að kveðið er á um það í 12. gr. laganna að aðgangur að sjúkraskráum sé óheimill nema til hans standi lagaheimild. Nauðsynlegt er því talið að bæta úr þessum annmarka og taka af tvímæli um slíkan aðgang.

Orðalag ákvæðisins er á þá leið að umsjónaraðila sjúkraskrár sé heimilt að veita starfsmönnum sem vinna að þjónustu við tölvu- og upplýsingakerfi nauðsynlegan aðgang að sjúkraskrárkerfum í þeim tilgangi að sinna vinnslu, uppfærslu og viðhaldi kerfisins. Ákvæðið tekur bæði til starfsmanna sem starfa hjá umsjónaraðila sjúkraskráa, t.d. á heilbrigðisstofnun, og starfsmanna sem koma tímabundið til starfa hjá umsjónaraðila einungis til að sinna viðhaldi o.fl. á sjúkraskrárkerfi. Skilyrði er að þessir starfsmenn undirgangist sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn. Aðgangur þessara starfsmanna er takmarkaður við þjónustu við sjúkraskrárkerfi, þ.e. vinnslu, uppfærslu og viðhald þess.

#### Um 6. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

**Fylgiskjal.**

*Fjármála- og efnahagsráðuneyti,  
fjárlagaskrifstofa:*

**Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 55/2009,  
um sjúkraskrár (aðgangsheimildir).**

Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar er varða aðgang að sjúkraskrá.

Breytingarnar eru einkum þær að reynt er að kveða skýrar á um að bera megi synjun um aðgang að sjúkraskrá, hvort heldur eigin sjúkraskrá eða sjúkraskrá látins aðstandanda, undir embætti landlæknis. Jafnframt er gert ráð fyrir að felldar verði brott heimildir til að kæra synjanir og ákvarðanir um leiðréttingu eða eyðingu sjúkraskrár-upplýsinga til ráðherra og að þar af leiðandi verði ákvörðun landlæknisembættisins endanleg stjórnsluákvörðun. Samkvæmt upplýsingum frá Landspítala og embætti landlæknis eru synjanir um aðgang að sjúkraskrá sjaldan kærðar. Umfang við yfirferð slíkra mála hjá embætti landlæknis er einungis lítið brot af starfsemi hans og því er gert ráð fyrir að þær breytingar sem lagðar eru til í frumvarpinu muni hafa óveruleg áhrif á þá starfsemi. Loks er í frumvarpinu lagt til að umsjónaraðila sjúkraskráa verði heimilt að veita starfsmönnum sem vinna að þjónustu við tölvu- og upplýsingakerfi nauðsynlegan aðgang að sjúkraskrárkerfum til að sinna vinnslu, uppfærslu og viðhaldi á kerfunum en slíkt ákvæði er ekki til staðar í dag.

Verði frumvarpið lögfest í núverandi mynd hefur það ekki í för með sér aukin útgjöld fyrir ríkissjóð.