

## Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu,  
og lögum um sjúkraskrár (heilbrigðisskrár o.fl.).

Frá heilbrigðisráðherra.

### I. KAFLI

#### Breyting á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007.

##### 1. gr.

8. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

*Persónugreinanlegar heilbrigðisskrár.*

Landlæknir skal skipuleggja og halda persónugreinanlegar heilbrigðisskrár, sbr. 2. og 3. mgr., á landsvísu um heilsufar, sjúkdóma, slys, lyfjaávisanir, fæðingar, dánarmein og starfsemi og árangur heilbrigðisþjónustu. Tilgangur skráanna er að afla þekkingar um heilsufar og heilbrigðisþjónustu, hafa eftirlit með þjónustunni, auka gæði hennar og meta árangur þjónustunnar, ásamt því að nota þær við gerð áætlana um gæðaþróun í heilbrigðisþjónustu og vísindarannsóknunum. Landlæknir skal einnig, í samráði við ráðuneytið, vinna ópersónugreinanlegar upplýsingar úr heilbrigðisskrám til þess að rækja lögbundin verkefni landlæknis og til notkunar við áætlanagerð, stefnumótun og önnur verkefni ráðuneytisins.

Jafnframt skal landlæknir vinna tölfraðiupplýsingar og greiningar úr skránum og veita öðrum opinberum stofnunum, veitendum heilbrigðisþjónustu, sveitarfélögum, almenningi og eftir atvikum öðrum lykilnotendum aðgang að þeim.

Landlæknir telst ábyrgðaraðili við skráningu persónuupplýsinga í heilbrigðisskrár. Við þá vinnslu skal landlæknir gæta að reglum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, þar á meðal meginreglum þeirra um lágmörkun gagna, áreiðanleika þeirra og varðveislutíma. Landlæknir skal tryggja að vinnsla og miðlun persónuupplýsinga vegna reksturs heilbrigðisskráa fari fram á öruggan hátt, m.a. með dulkóðun gagna og aðgangsstýringum.

Eftirtaldar heilbrigðisskrár skulu haldnar með dulkóðuðum persónuauðkennum:

- Fæðingaskrá.
- Hjarta- og æðasjúkdómaskrá.
- Taugasjúkdómaskrá.
- Krabbameinsskrá.
- Sykursýkisskrá.
- Slysaskrá.
- Samskiptaskrá heilbrigðisþjónustu.
- Atvikaskrá.
- Dánarmeinaskrá.
- Lyfjagagnagrunnur.
- Skimunaraskrá.

12. Hjúkrunarþjónustuskrá.
13. Færni- og heilsumatsskrá.

## 2. gr.

Á eftir 8. gr. laganna koma þrjár nýjar greinar, 8. gr. a – 8. gr. c, ásamt fyrirsögnum, svohljóðandi:

## a. (8. gr. a.)

*Rekstur og notkun heilbrigðisskráa.*

Heilbrigðisstofnanir, heilbrigðisstarfsmenn og aðrir veitendur heilbrigðisþjónustu skulu veita landlækni þær upplýsingar sem að hans mati eru nauðsynlegar til að halda heilbrigðisskrár, án endurgjalds.

Landlæknir gefur heilbrigðisstofnunum, heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum veitendum heilbrigðisþjónustu fyrir mæli um lágmarksskráningu upplýsinga í þessu skyni og hvernig staðið skuli að skráningu og miðlun upplýsinganna til landlæknis. Fyrir mæli landlæknis skulu lögð fyrir ráðherra til staðfestingar og birt.

Aðrar stofnanir sem heyra undir ráðuneytið og safna heilbrigðisupplýsingum skulu veita landlækni aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum sem að mati landlæknis eru nauðsynlegar til að halda heilbrigðisskrár eða til að sinna eftirliti skv. II. og III. kafla. Hið sama gildir um Tryggingastofnun ríkisins.

Landlæknir getur, með leyfi ráðherra, falið heilbrigðisstofnunum eða starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna umsjón og ábyrgð á daglegum rekstri tiltekinna heilbrigðisskráa samkvæmt samningi. Í samningi skal kveða á um ábyrgðarmann, starfsreglur, öryggiskröfur, innihald og úrvinnslu skrár, ráðstöfunarrétt, miðlun upplýsinga og gildistíma samnings. Að auki skal gera vinnslusamning um vinnslu persónuupplýsinga samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Ábyrgðarmanni ber að upplýsa landlækni um öll atriði er varða rekstur skrár og veita honum allar upplýsingar sem landlæknir þarf á að halda vegna lögboðins hlutverks síns skv. 4. gr. Skulu þær upplýsingar veittar án endurgjalds.

Heimilt er að nýta upplýsingar úr heilbrigðisskrám, þ.m.t. viðkvæmar persónuupplýsingar, í tengslum við veitingu heilbrigðisþjónustu, í þeim tilgangi að stuðla að samræmdri og markvissri þjónustu og til að auka samfellu hennar, gæði og öryggi. Skyld er að veita einstaklingum aðgang að upplýsingum um þá sjálfa í heilbrigðisskrám.

Heimilt er samkvæmt verklagsreglum landlæknis, sbr. 8. mgr., að veita stjórnsýslustofnunum á sviði heilbrigðismála aðgang að upplýsingum úr heilbrigðisskrám, þ.m.t. viðkvæmum persónuupplýsingum, um notendur heilbrigðisþjónustu og veitta meðferð, til rækslu lögbundinna verkefna.

Um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr heilbrigðisskrám vegna vísindarannsóknna fer samkvæmt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Landlækni er heimilt að taka gjald fyrir úrvinnslu og afhendingu upplýsinga úr heilbrigðisskrám til vísindarannsóknna samkvæmt reglugerð sem ráðherra setur.

Söfnun og meðferð upplýsinga samkvæmt ákvæði þessu skal vera í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og skal uppfylla kröfur Persónuverndar um öryggi persónuupplýsinga í skrá á heilbrigðissviði.

Að fenginni umsögn Persónuverndar skal ráðherra í reglugerð mæla nánar fyrir um skipulag og vinnslu heilbrigðisskráa, hvaða persónugreinanlegu upplýsingar megi færa í skrárnar, um dulkóðun þeirra, aðgangsstýringar, aðgerðarskráningu, verklagsreglur landlæknis um

aðgengi stjórnsýslustofnana á sviði heilbrigðismála og aðrar öryggisráðstafanir, svo sem varðandi réttindi hinna skráðu. Í reglugerð skal jafnframt mælt fyrir um hvernig megi nýta upplýsingar úr heilbrigðiskrá og í hvaða tilvikum heimilt er að afkóða þær.

b. (8. gr. b.)

*Heilbrigðisskrár sem byggjast á samþykki einstaklinga.*

Landlækni er heimilt að halda heilbrigðisskrár þar sem upplýsinga er aflað beint frá einstaklingum og þar sem varðveita á mun viðtækari upplýsingar en almennt á við um heilbrigðisskrár. Í slíkar heilbrigðisskrár má eingöngu færa persónuauðkenni einstaklinga að fengnu upplýstu samþykki þeirra. Skal framkvæmdin vera í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og nánar skal kveðið á um hana í reglugerð sem ráðherra setur. Að fenginni umsögn Persónuverndar skal ráðherra í reglugerð mæla nánar fyrir um hvaða persónugreinanlegu upplýsingar megi færa í skrárnar, um dulkóðun þeirra, aðgangsstýringar, aðgerðaskráningu, verklagsreglur landlæknis og aðrar öryggisráðstafanir, svo sem varðandi réttindi hinna skráðu. Í reglugerð skal jafnframt mælt fyrir um hvernig megi nýta upplýsingar úr heilbrigðiskrá og í hvaða tilvikum heimilt er að afkóða þær.

Samþykki skráðra einstaklinga fyrir því að skrá megi upplýsingar um þá í heilbrigðisskrár skv. 1. mgr. má hvenær sem er draga til baka og ber landlækni að upplýsa um það áður en samþykki er veitt. Landlæknir skal tryggja að jafn auðvelt verði að afturkalla samþykki og að veita samþykki.

c. (8. gr. c.)

*Gæðaskrár á heilbrigðissviði.*

Gæðaskrár á heilbrigðissviði eru skipulagt safn persónugreinanlegra og samræmdra heilbrigðisupplýsinga um afmarkaða hópa sjúklinga sem skráðar eru í tengslum við meðferð einstaklinga og eru samþættar klínísku starfi. Gögn gæðaskráa eru nýtt til að auka gæði og öryggi heilbrigðisþjónustu. Gæðaskrár geta verið bundnar við einn eða fleiri veitendur heilbrigðisþjónustu hér á landi eða verið liður í samstarfi við heilbrigðisstofnanir innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Embætti landlæknis skal, að höfðu samráði við Persónuvernd, gefa út fyrirmæli sem kveða nánar á um tilgang gæðaskráa, lágmarksskráningu, stöðlun skráninga, upplýsingaöryggi, kröfur til rafrænna lausna og miðlun upplýsinga úr gæðaskrá til landlæknis. Í fyrirmælunum skal einnig kveðið á um skilyrði fyrir notkun gæðaskráa í samstarfi ríkja á Evrópska efnahagssvæðinu. Fyrirmæli landlæknis skulu lögð fyrir ráðherra til staðfestingar og birt.

Heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna sem hyggjast koma á fót gæðaskrá skulu tilkynna þá fyrirætlun til embættis landlæknis. Í tilkynningu skal tilgreina hvernig tryggt verði að fyrirmælum embættisins um gæðaskrár verði fylgt. Óheimilt er að stofna gæðaskrá nema að fenginni staðfestingu landlæknis á því að fyrirhugaður rekstur gæðaskrár uppfylli kröfur fyrirmæla hans. Að öðru leyti gilda ákvæði laga um sjúkraskrár.

Landlæknir skal stuðla að samvinnu um rekstur gæðaskráa milli rekstraraðila og birta lista yfir fyrirliggjandi gæðaskrár.

Heilbrigðisstofnunum eða starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna sem reka gæðaskrár er skylt að veita landlækni aðgang að upplýsingum sem landlæknir þarf á að halda vegna lögboðins hlutverks síns og skulu þær veittar án endurgjalds.

## II. KAFLI

**Breyting á lögum um sjúkraskrár, nr. 55/2009.**

## 3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 16. gr. laganna:

## a. 1 mgr. orðast svo:

Heilbrigðisyfirvöldum sem lögum samkvæmt fá til umfjöllunar kvörtun eða kæru sjúklings eða rannsaka atvik í heilbrigðisþjónustu er heimill ótakmarkaður les- og afritunaraðgangur að rafrænum sjúkraskrár sjúklings sem kvörtun, kæra eða rannsókn á atviki varðar.

## b. Við 2. mgr. bætist: og lýðheilsu.

## c. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Afli landlæknir umsagnar frá óháðum sérfræðingi við eftirlit skv. 7. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, við meðferð kvörtunar skv. 12. gr. sömu laga eða feli slíkum sérfræðingi hluta rannsóknar á atviki skv. 10. gr. laganna er viðkomandi sérfræðingi heimill aðgangur skv. 1. mgr.

## 4. gr.

Á eftir 17. gr. b laganna kemur ný grein, 17. gr. c, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

*Stofnun og rekstur gæðaskráa á heilbrigðisviði.*

Heilbrigðisstofnunum eða starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna er heimilt að stofna og reka gæðaskrár á heilbrigðisviði og er í þeim tilgangi heimill aðgangur að sjúkraskrá. Gæðaskrár geta verið bundnar við einn eða fleiri veitendur heilbrigðisþjónustu hér á landi eða verið liður í samstarfi við heilbrigðisstofnanir innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Að öðru leyti fer um stofnun og rekstur gæðaskráa samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu.

## 5. gr.

Á eftir orðinu „landlækni“ í 2. másl. 2. mgr. og 3. másl. 4. mgr. 22. gr. laganna kemur: og lýðheilsu.

## 6. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

## Greinargerð.

**1. Inngangur.**

Frumvarp þetta er samið af starfshópi heilbrigðisráðuneytisins sem í sáttu fulltrúar ráðuneytisins og embættis landlæknis. Meginmarkmið frumvarpsins er þríþætt. Í fyrsta lagi að setja ítarleg ákvæði um tilgang heilbrigðisskráa, öflun upplýsinga í slíkar skrár, rekstur þeirra og notkun. Persónugreinanlegar heilbrigðisskrár veita yfirsýn yfir heilbrigðisþjónustu og heilsufar á Íslandi og eru um leið grundvöllur eftirlits, gæðapróunar og rannsókna. Með aukinni þekkingu og nýrri tækni hafa notkunarmöguleikar heilbrigðisskráa orðið fjölbreyttari og talið er nauðsynlegt að lög um landlækni og lýðheilsu endurspegli þá þróun.

Í öðru lagi er stefnt að því að tryggja lagastoð fyrir stofnun og rekstri gæðaskráa af hálfu heilbrigðisstofnana og starfsstofa heilbrigðisstarfsfólks. Gæðaskrár eru samþættar klínísku starfi í heilbrigðisþjónustu og hafa þann tilgang að bæta meðferð, en þær nýtast jafnframt við vísindarannsóknir og við mat á árangri meðferðar.

Í þriðja lagi eru lagðar til breytingar er varða aðgang heilbrigðisyfirvalda að sjúkraskrár við meðferð kvörtunar- eða kærúmála vegna veittrar meðferðar og við rannsóknir á atvikum í heilbrigðisþjónustu. Lagðar eru til breytingar á lögum um sjúkraskrár þess efnis að heilbrigðisyfirvöldum verði heimill aðgangur að rafrænum sjúkraskrár til að flýta og bæta málsmeðferð slíkra mála.

## 2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Með lögum landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, var landlækni falið að halda og skipuleggja heilbrigðisskrár. Í frumvarpinu er lagt til að heilbrigðisskrár verði nýttar í fjölþættari tilgangi en áður, til að tryggja að til staðar séu aðgengilegar og áreiðanlega tölfræðiupplýsingar um lýðheilsu við mótun stefnu á sviði heilbrigðismála og þróun heilbrigðisþjónustu. Mikil tækniþróun hefur átt sér stað frá því að gildandi lög um landlækni og lýðheilsu voru sett árið 2007 og þarf löggjöfin að taka mið af því. Því er lagt til að heilbrigðisyfirvöldum og veitendum heilbrigðisþjónustu verði heimilt að nýta heilbrigðisskrár við skipulagningu heilbrigðisþjónustu og eftirlit með henni. Aukin áhersla er lögð á gagnadrifna stýringu heilbrigðisþjónustu og með nýrri tækni er hægt að veita heilbrigðisyfirvöldum og veitendum heilbrigðisþjónustu takmarkaðan aðgang að heilbrigðisskrám, svo sem vegna miðlægra biðlista eftir þjónustu og fjármögnunarlíkana. Þannig má koma í veg fyrir uppbyggingu gagnagrunna með sömu upplýsingum hjá mismunandi aðilum.

Í álitu Persónuverndar í máli nr. 2020010064, um skrár embættis landlæknis, segir að meðferð heilsufarsupplýsinga geti falið í sér takmörkun eða skerðingu á einkalífisréttindum og samkvæmt stjórnarskránni verði slík takmörkun að hvíla á skýrri lagaheimild og sýna þurfi fram á að hún sé nauðsynleg og stefni að tilteknum markmiðum. Í samræmi við það þykir nauðsynlegt að skýra nánar verkefni landlæknis sem snúa að skipulagningu, rekstri og notkun slíkra skráa, skyldu aðila til að miðla upplýsingum í slíkar skrár og um leið heimild landlæknis til að vinna með persónuupplýsingar að því marki sem nauðsynlegt er.

Í ljósi þess að um er að ræða vinnslu á viðkvæmum persónuupplýsingum ber í samræmi við meginreglur laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga að kveða á um vinnsluna í lögum. Markmiðið er að tryggja persónuvernd og friðhelgi einkalífs í samræmi við fyrrnefnd lög.

Með frumvarpinu er einnig brugðist við ábendingum frá veitendum heilbrigðisþjónustu um nauðsyn þess að tryggja lagastoð fyrir stofnun og rekstri gæðaskráa í heilbrigðisþjónustu. Með gæðaskrár má bæta meðferð einstaklinga og leggja mat á árangur þeirra.

Í gæðaskrár eru skráðar persónugreinanlegar og samræmdar upplýsingar um meðferð sjúklinga með sömu eða skylda sjúkdóma, sjúkdómsþróun og árangur meðferðar. Gæðaskrár eru samþættar klínísku starfi og eru reknar í þeim tilgangi að bæta meðferð tiltekinna sjúkdóma. Gæðaskrár nýtast einnig við eftirlit með gæðum og öryggi þjónustu, til vísindarannsókna á sjúkdómum og sjúkdómaflokkum, svo sem í faraldsfræði og erfðafræði og við mat á sjúkdómsþróun og árangri meðferðar.

Gæðaskrár geta tekið til þjónustuveitenda á einni stofnun, á tilteknu landsvæði eða á landinu öllu. Gæðaskrár geta einnig verið liður í samstarfi heilbrigðisstofnana á Evrópska efnahagssvæðinu enda hagur að því að skoða stærra þýði.

Nauðsynlegt er að grípa til ráðstafana til að hraða meðferð kvörtunarmála hjá landlækni vegna veittrar heilbrigðisþjónustu. Með frumvarpinu er leitast við að auka skilvirkni við meðferð slíkra mála með því að leggja til að heilbrigðisyfirvöldum verði heimill aðgangur að rafrænni sjúkraskrá sjúklinga við meðferð kvartana- eða kærúmála vegna veittrar meðferðar og við rannsókn atvika í heilbrigðisþjónustu.

Að framangreindu virtu er nauðsynlegt að leggja til breytingar á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, og lögum um sjúkraskrár, nr. 55/2009.

### 3. Meginefni frumvarpsins.

Frumvarpið skiptist í tvo kafla þar sem lagðar eru til breytingar á lögum um landlækni og lýðheilsu og lögum um sjúkraskrár.

#### 3.1. Breyting á lögum um landlækni og lýðheilsu.

Lagt er til að sett verði ný og ítarlegri ákvæði um heilbrigðisskrár sem þjóna þeim tilgangi að afla þekkingar um heilbrigðisþjónustu og þá þætti sem hafa áhrif á heilsu einstaklinga. Miðlægar heilbrigðisskrár með landsþekjandi gögnum gegna vaxandi hlutverki við skipulagningu heilbrigðisþjónustu, eftirlit með þjónustunni og við mat á gæðum hennar og árangri. Með notkun gagna úr heilbrigðisskrám er hægt að fylgjast með áhrifum lífnaðarháttá á heilsu og meta árangur lýðheilsuaðgerða. Einnig má nýta gögn úr miðlægum heilbrigðisskrám til grundvallar árangurs- og gæðavísu í heilbrigðisþjónustu og til alþjóðlegs samanburðar.

Heilbrigðisskrár eru svokallaðar lýðgrundaðar landsskrár. Með lýðgrunduðum landsskrám fást nákvæmari niðurstöður en úr gagnasöfnum sem eru byggðar á úrtaki einstaklinga.

Heilbrigðisskrár með einkvæmum auðkennum einstaklinga eru lykiloggn í stjórnsýslu heilbrigðismála, lýðheilsustarfi og vísindarannsóknum. Til þess að heilbrigðisskrár nýtist til fulls sem grundvöllur stefnumótunar, eftirlits og gæðaþróunar og til vísindarannsókna og við vöktun á heilsufari landsmanna og gæðum heilbrigðisþjónustu, er nauðsynlegt að leggja til að heilbrigðisskrár byggist á einkvæmum persónuauðkennum.

Í frumvarpinu er gert ráð fyrir því að í persónugreinanlegar heilbrigðisskrár séu færðar upplýsingar um tiltekin persónuauðkenni einstaklinga án samþykkis þeirra. Lagt er til að við veitingu heilbrigðisþjónustu verði heimilt að nýta heilbrigðisskrár til að stuðla að gæðum og samræmdri og markvissri þjónustu. Í þeim tilvikum megi vinna með afkóðuð persónuauðkenni og er lagt til að ráðherra setji reglugerð þar sem nánar verði kveðið á um framkvæmdina. Einnig er lagt til að veitendum heilbrigðisþjónustu verði gert skylt að veita embætti landlæknis nauðsynlegar upplýsingar fyrir rekstur heilbrigðisskráa, m.a. í samræmi við fyrirmæli landlæknis um lágmarksskráningu. Lagt er til að heimilt verði að nýta gögn úr heilbrigðisskrám við vísindarannsóknir í samræmi við lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Þá er lagt til að þrjár núverandi heilbrigðisskrár, þ.e. vistunarskrá heilbrigðisstofnana, samskiptaskrá heilsugæslustöðva og samskiptaskrá sjálfstætt starfandi sérfræðinga, verði sameinaðar í eina skrá undir heitinu samskiptaskrá heilbrigðisþjónustu. Með einni samskiptaskrá heilbrigðisþjónustu fæst yfirsýn yfir heilbrigðisþjónustu og heilsufar landsmanna. Einnig nýtist samskiptaskrá við eftirlit, stefnumótun og vísindarannsóknir.

Jafnframt er lagt til að embætti landlæknis verði veitt sérstök heimild til að halda heilbrigðisskrár sem byggjast á gögnum úr reglubundnum heilsufarskönnunum. Landlæknir hefur framkvæmt heilsufarskönnuna Heilsa og líðan á Íslandi á fimm ára fresti frá árinu 2007, með skilgreindu úrtaki einstaklinga, sem svara spurningum um eigin heilsu, líðan og lífnaðarhætti. Könnunin hefur hingað til verið skilgreind sem vísindarannsókn sem framkvæmd er á fimm ára fresti. Samkvæmt lögum um vísindarannsóknir ber að eyða gögnum vísindarannsókna eða gera þau ópersónugreinanleg að rannsóknartímabili loknu. Lagt er til að stofnuð verði ný heilbrigðisskrá þar sem vistuð verði gögn sem aflað er með könnunum á grundvelli upplýsts samþykkis þátttakenda. Þannig verði hægt að varðveita gögnin til framtíðar og fá yfirsýn yfir þær breytingar sem kunna að verða á heilsufari Íslendinga.

Þá eru loks lagðar til breytingar þess efnis að landlæknir gefi út fyrirmæli um gæðaskrár á heilbrigðissviði, taki við tilkynningum frá heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna um fyrirhugaðan rekstur gæðaskráa og veiti gæðaskrár staðfestingu.

### 3.2. Breyting á lögum um sjúkraskrár.

Í II. kafla frumvarpsins eru lagðar til breytingar á lögum um sjúkraskrár. Lögð er til breyting á 16. gr. laganna þess efnis að heimila heilbrigðisyfirvöldum aðgang að rafrænni sjúkraskrá sjúklings við meðferð mála er varða kærur eða kvartanir vegna veittrar heilbrigðisþjónustu og rannsóknir atvika í heilbrigðisþjónustu. Með frumvarpinu er ekki lagt til að veittur verði aukinn aðgangur heilbrigðisyfirvalda að sjúkraskrár, heldur eingöngu að heimilt verði að nýta nútímatækni til að flýta og bæta meðferð mála sem varða mikilvæga hagsmuni sjúklinga.

Í öðru lagi er lagt til að heilbrigðisstofnunum og starfsstöðvum heilbrigðisstarfsmanna verði heimilað að stofna og reka gæðaskrár sem um fari samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu.

### 4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Í frumvarpinu er að finna ákvæði sem varða persónuvernd og friðhelgi einkalífs, nánar tiltekið persónuupplýsingar um heilsufar einstaklinga. Þannig gefur efni frumvarpsins tilefni til að skoða samræmi þess við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar á sviði mannréttinda.

Samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga teljast heilsufarsupplýsingar til viðkvæmra persónuupplýsinga og lúta því ströngum vinnsluskilyrðum. Í frumvarpinu er lagt til að ráðherra mæli fyrir um í reglugerð, að fenginni umsögn Persónuverndar, hvaða persónuupplýsingar og heilsufarsupplýsingar megi færa í heilbrigðisskrár, um dulkóðun þeirra og í hvaða tilvikum heimilt sé að afkóða þær. Ákvæðum frumvarps þessa er því ætlað tryggja þau réttindi sem varin eru af ákvæði 71. gr. stjórnarskrár Lýðveldisins Íslands, nr. 33/1994, um friðhelgi einkalífs, sbr. einnig 8. gr. mannréttinasáttmála Evrópu, með því að kveða skýrt á um það í lögum hvernig tryggja megi persónuvernd við meðferð viðkvæmra persónuupplýsinga um heilsu einstaklinga. Til að tryggja öryggi persónuupplýsinga er lagt til að landlæknir verði ábyrgðaraðili við skráningu persónuupplýsinga í heilbrigðisskrár. Lagt er til að við þá vinnslu skuli landlæknir gæta að reglum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, þar á meðal meginreglum þeirra um lágmörkun gagna, áreiðanleika þeirra og varðveislutíma. Þá er jafnframt lagt til að landlækni verði gert skylt að tryggja að miðlun persónuupplýsinga vegna reksturs heilbrigðisskráa fari fram á öruggan hátt, m.a. með dulkóðun gagna og aðgangsstýringum.

Hjá landlækni eru þegar til staðar ferlar til að tryggja öryggi við vinnslu persónuupplýsinga og mikil reynsla af vinnslu upplýsinga af þeim toga. Með hliðsjón af framangreindu er því talið að frumvarpið leiði til þess að öryggi persónuupplýsinga við vinnslu heilbrigðisskráa verði aukið.

### 5. Samráð.

Frumvarpið er eins og áður segir samið af starfshópi með fulltrúum heilbrigðisráðuneytisins og embættis landlæknis. Ákvæði frumvarpsins um gæðaskrár voru sérstaklega kynnt Landspítala og starfshópurinn átti í virku samráði við Persónuvernd.

Frumvarpið var til umsagnar í samráðsgátt stjórnvalda frá 4. október til 1. nóvember 2023 (mál nr. S-186/2023). Helstu hagsmunaaðilum var gert viðvart um samráðsferlið og bærust alls

átta umsagnir, frá landlækni, Íslenskri erfðagreiningu, Félagi íslenskra gigtarlækna, sérfræðingi í lyf- og öldrunarsjúkdómum, Félagsráðgjafafélagi Íslands, Landspítala, Samtökum verslunar og þjónustu og Persónuvernd. Almennt var ánægja meðal umsagnaraðila með framkomin frumvarpsdrög og fyrirhugaða styrkingu lagastoðar fyrir rekstri heilbrigðisskráa og tillögur frumvarpsins um heimild til að stofna og reka gæðaskrár. Hluti umsagnaraðila gerði athugasemdir við tillögur frumvarpsins um ferli við stofnun gæðaskráa. Frumvarpsdrögin gerðu ráð fyrir því að áður en umsókn um gæðaskrá væri lögð fram hjá landlækni yrðu umsækjendur að leita ráðgjafar landlæknis og þá var gert ráð fyrir því að landlæknir gæfi út fyrirmæli um gæðaskrár og tæki við umsóknum um stofnsetningu gæðaskráa. Töldu umsagnaraðilar að það ferli yrði bæði tafsammt og flókið og töldu að einfalda ætti ferlið, því fyrirhuguð tilmæli landlæknis um gæðaskrár og ríkar eftirlitsheimildir landlæknis og Persónuverndar ættu að tryggja að rekstur gæðaskráa fari fram í samræmi við lög og stjórnvaldsfyrirmæli. Í samræmi við framangreindar athugasemdir voru gerðar breytingar á frumvarpinu í því skyni að einfalda ferli umsókna um leyfi til stofnunar og reksturs gæðaskráa, þess efnis að nú er lagt til að landlæknir gefi út fyrirmæli um gæðaskrár á heilbrigðisviði, taki við tilkynningum um fyrirhugaðan rekstur gæðaskráa og veiti gæðaskráa staðfestingu.

Í umsögn Persónuverndar kom fram að tilgangur þeirrar miðlunar persónuupplýsinga sem frumvarpið leggur til hafi ekki verið nægilega skýrt afmarkaður og lagði stofnunin til að úr því yrði bætt. Í kjölfar umsagnarinnar fundaði starfshópurinn með Persónuvernd og gerði í kjölfarið breytingar á frumvarpinu til samræmis við þær athugasemdir. Í umsögn Persónuverndar var einnig gerð athugasemd við að í frumvarpsdrögunum væri gert ráð fyrir því að landlækni sé heimilt að halda heilbrigðisskrár en væri það ekki skylt, og hafa breytingar verið gerðar á frumvarpinu til að taka af allan vafa um að landlækni sé ekki eingöngu heimilt að halda heilbrigðisskrár heldur skylt.

Þá bárust ábendingar um efni fyrirhugaðrar reglugerðar um skipulag og vinnslu heilbrigðisskráa frá Íslenskri erfðagreiningu sem verða hafðar til hliðsjónar þegar sú reglugerð verður sett.

## 6. Mat á áhrifum.

Eitt meginmarkmiða frumvarpsins er að tryggja fullnægjandi lagastoð fyrir rekstri og skipulagi heilbrigðis- og gæðaskráa eins og rakið hefur verið. Þá er tilgangur frumvarpsins jafnframt að stuðla að bættu eftirliti með heilbrigðisþjónustu og flýta meðferð kæru- og kvörtunarmála sem heilbrigðisyfirvöld fá til umfjöllunar lögum samkvæmt. Tilgangurinn er jafnframt að flýta og bæta rannsókn atvika í heilbrigðisþjónustu.

Við gerð þessa frumvarps var gert sérstakt mat á áhrifum á persónuvernd. Í 9. tölul. 11. gr. laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, nr. 90/2018, er áskilnaður um að vinnsla byggist á lögum og að í lögum sé kveðið á um viðeigandi og sértækar ráðstafanir til verndar grundvallarréttindum og hagsmunum hinna skráðu. Hagsmunir einstaklinga felast fyrst og fremst í því að öryggi og gæði heilbrigðisþjónustu séu tryggð og að gögn séu nýtt til rannsókna sem kunna að leiða til framfara í meðferð tiltekinnna sjúkdóma.

Að mati ráðuneytisins vega samfélagslegir hagsmunir og aðrir hagsmunir hinna skráðu einstaklinga af umræddri vinnslu persónuupplýsinga þyngra en mögulegt inngrip í persónuvernd þeirra. Ber til þess að líta að heilbrigðisskrár hafa þegar verið reknar í fjölda ára. Í frumvarpinu er ítarlega gerð grein fyrir öryggiskröfum, hvaða persónu- og heilsufarsupplýsingar megi skrá í heilbrigðisskrár, í hvaða tilvikum heimilt er að afkóða upplýsingar og í hvaða tilgangi heimilt er að nýta þær.



Með þeim breytingum sem lagðar eru til í frumvarpinu er stefnt að því að setja lagastoð fyrir stofnun og rekstri gæðaskráa, ásamt því að móta skýran ramma um rekstur slíkra skráa af hálfu heilbrigðisstofnana, í þeim tilgangi að tryggja persónuvernd og upplýsingaöryggi og stuðla að aukinni hagnýtingu þeirra.

Lagt hefur verið mat á mögulegar leiðir við vinnslu persónuupplýsinga og hefur í því sambandi verið litið sérstaklega til annarra ríkja Norðurlanda, þar sem löng reynsla er af rekstri heilbrigðisskráa. Ekki verður séð að unnt verði að ná þeim markmiðum sem stefnt er að með rekstri heilbrigðisskráa án þess að unnið sé með persónuupplýsingar, þar sem nauðsynlegt er að geta greint breytur niður á einstaklinga, m.a. við eftirlit með heilbrigðisþjónustu og ráðstöfun fjármagns til málaflokksins og til að stuðla að rannsóknum og framþróun.

Í frumvarpinu eru lagðar til ráðstafanir til að tryggja öryggi persónuupplýsinga en að auki er lagt til að ráðherra setji reglugerð þar sem nánar verði kveðið á um innihald heilbrigðisskráa og öryggiskröfur og í hvaða tilgangi heimilt verði að nýta upplýsingar úr skránum. Í reglugerðinni verði jafnframt kveðið á um hvernig staðið skuli að notkun upplýsinga úr skránum þegar heilbrigðisþjónusta er veitt og hvernig haga skuli aðgengi stjórnsýslustofnana á heilbrigðissviði að heilbrigðisskrám, þ.m.t. sjúkratryggingastofnunarinnar, vegna eftirlits og framkvæmd samninga, sbr. 6. mgr. a-liðar 2. gr. (8. gr. a). Að auki verði kveðið á um samráð við Persónuvernd en þannig má telja að unnt verði að gæta meðalhófs og draga úr áhrifum á hina skráðu einstaklinga.

Lagt er til að landlæknir verði ábyrgðaraðili við skráningu persónuupplýsinga í heilbrigðisskrár og honum beri samkvæmt því að gæta að reglum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, þar á meðal meginreglum þeirra um lágmörkun gagna, áreiðanleika þeirra og varðveislutíma. Þá er jafnframt lagt til að landlækni verði gert skylt að tryggja að miðlun persónuupplýsinga vegna reksturs heilbrigðisskráa fari fram á öruggan hátt, m.a. með dulköðun gagna og aðgangsstýringum.

Í frumvarpinu er lagt til að heilbrigðisyfirvöldum verði heimill rafrænn aðgangur að sjúkraskrá sjúklinga vegna meðferðar mála er varða annars vegar kærur og kvartanir og hins vegar rannsóknir atvika í heilbrigðisþjónustu. Tilgangurinn er að koma á nýju verklagi sem sé byggt á nútímataekni til að flýta og bæta meðferð mála sem varða mikilvæga hagsmuni sjúklinga.

Við gerð þessa frumvarps var gert sérstakt mat á jafnréttisáhrifum. Niðurstaða þess mats er að frumvarpið hafi hvorki áhrif á jafnrétti né stöðu kynja. Verði frumvarpið samþykkt má hins vegar gera ráð fyrir jákvæðum áhrifum á stöðu og heilsufar tiltekinna hópa sjúklinga, þar sem ráðgert er að rekstur heilbrigðis- og gæðaskráa þjóni m.a. þeim tilgangi að greina heilsufar, áhrifaþætti heilsu og notkun heilbrigðisþjónustu mismunandi hópa. Þá er gert ráð fyrir að heilbrigðis- og gæðaskrár nýtist við skipulagningu þjónustu og til að bæta umönnun og meðferð sjúklinga.

Þrátt fyrir að helstu haghafar muni vart, nema óbeint, upplifa afleiðingar af samþykkt frumvarpsins hefur það áhrif á þá eins og rakið hefur verið í þessum kafla.

Ekki er gert ráð fyrir að lögfesting frumvarpsins hafi fjárhagsleg áhrif á ríkissjóð og/eða eignastöðu.

#### *Um einstakar greinar frumvarpsins.*

##### *Um 1. gr.*

Lagt er til að landlækni verði áfram skylt að halda persónugreinanlegar heilbrigðisskrár á landsvísu um heilsufar, sjúkdóma, slys, lyfjaávisanir, fæðingar, dánarmein og starfsemi heilbrigðisþjónustunnar, m.a. til að nýta gögn úr þeim við rækslu lögbundinna verkefna. Tekið er

mið af sambærilegum lagaákvæðum annars staðar á Norðurlöndum í þeim tilgangi að styrkja lagastöð fyrir rekstri, skipulagningu og notkun heilbrigðisskráa. Heilbrigðisskrár nýtast til þess að meta sjúkdómsbyrði af völdum tiltekinna sjúkdóma, við mat á þjónustuþörf og við eftirlit með veittri heilbrigðisþjónustu.

Þá er einnig lagt til að landlækni verði áfram skylt, í samráði við ráðuneytið, að vinna ópersónugreinanlegar upplýsingar úr heilbrigðisskrám sem nýta má við framkvæmd verkefna ráðuneytisins á sviði stefnumótunar og skipulagningar heilbrigðisþjónustu. Enn fremur er lagt til að landlæknir vinni tölfraeðiupplýsingar og greiningar úr skránum og geri þær aðgengilegar lykilotendum.

Lagt er til í 3. mgr. 1. gr. að landlæknir verði talinn ábyrgðaraðili við skráningu persónuupplýsinga í heilbrigðisskrár samkvæmt ákvæðum laga um um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Í greininni eru taldar upp þrettán heilbrigðisskrár og hefur landlækni verið heimilt að halda flestar þeirra frá setningu laga um landlækni og lýðheilsu árið 2007 en sumar skrána eru eldri og hafa verið reknar um langt skeið og veita yfirsýn yfir þróun heilbrigðisþjónustu á tilteknum sviðum. Frumvarpið gerir ráð fyrir að þrjár skrár sem landlækni er þegar heimilt að halda, þ.e. vistunarskrá heilbrigðisstofnana, samskiptaskrá heilsugæslustöðva og samskiptaskrá sjálfstætt starfandi sérfræðinga, verði sameinaðar í eina skrá undir heitinu samskiptaskrá heilbrigðisþjónustu. Lagt er til að tvær landsskrár sem starfræktar hafa verið um langt skeið á grundvelli reglugerða, þ.e. hjúkrunarþjónustuskrá og færni- og heilsumatsskrá, verði framvegis reknar sem heilbrigðisskrár. Frumvarpið gerir ráð fyrir niðurfellingu einnar skrár, þ.e. skrá um heilabilunarsjúkdóma, þar sem skrá um taugasjúkdóma tekur m.a. til heilabilunarsjúkdóma.

Í eftirtaldar heilbrigðisskrár er lagt til að heimilt verði að færa upplýsingar um nöfn sjúklinga, kennitölur og önnur tiltekin persónuauðkenni án samþykkis sjúklinga:

Fæðingaskrá: Fæðingaskrá var stofnuð 1972 og veitir yfirsýn yfir fæðingar á Íslandi, heilsu mæðra og barna og gæði og árangur mæðraverndar og fæðingarþjónustu, í alþjóðlegum samanburði. Sambærilegar fæðingaskrár eru reknar alls staðar á Norðurlöndum og byggist margþætt norrænt samstarf á gögnum úr skránum.

Hjarta- og æðasjúkdómaskrá: Ákvæði um landsskrá um hjarta- og æðasjúkdóma hefur verið í lögum um landlækni og lýðheilsu frá árinu 2007. Á Íslandi valda hjarta- og æðasjúkdómar tæplega 30% dauðsfalla og því er brýnt að tryggja yfirsýn yfir þennan sjúkdómaflokk með gerð heildarskrár.

Taugasjúkdómaskrá: Ákvæði um taugasjúkdómaskrá hefur verið í lögum um landlækni og lýðheilsu frá árinu 2007. Gert er ráð fyrir að í taugasjúkdómaskrá verði skráð miðlæg gögn um taugasjúkdóma sem mikilvægt er að fá yfirsýn yfir, t.d. heilabilun, parkinsonsveiki og MND-sjúkdóm. Með taugasjúkdómaskrá verður unnt að byggja upp heildarskrá með skilgreindum lágmarksupplýsingum um öll greind tilvik þessara sjúkdóma á Íslandi.

Krabbameinsskrá: Krabbameinsskrá var stofnuð árið 1954 og í hana eru skráðar staðlaðar lykilupplýsingar um öll krabbamein sem greinst hafa á Íslandi. Krabbameinsskrá er lýðgrunduð landsskrá og er með elstu krabbameinsskrám á alþjóðavísu. Alls staðar á Norðurlöndum eru sambærilegar krabbameinsskrár sem eru grundvöllur norræns samstarfs á þessu sviði.

Sykursýkisskrá: Landlækni hefur verið heimilt að halda sykursýkisskrá frá 2007, en óinsúlínháð sykursýki er vaxandi heilbrigðisvandi hér á landi og því er mikilvægt að byggja upp miðlæga skrá um þennan sjúkdómaflokk. Í sykursýkisskrá yrðu skráðar skilgreindar lágmarksupplýsingar um öll tilvik greindrar sykursýki.

Slysaskrá: Miðlægri skráningu allra slysa, með skilgreindri lágmarksskráningu, var fyrst komið á fót árið 2001. Tilgangur skrárinnar er að tryggja yfirsýn yfir slys á landinu til að nýta við forvarnir, stefnumótun og framkvæmd vísindarannsókna.

Samskiptaskrá heilbrigðisþjónustu: Lagt er til að þrjár núverandi skrár, þ.e. vistunarskrá heilbrigðisstofnana, samskiptaskrá heilsugæslustöðva og samskiptaskrá sjálfstætt starfandi sérfræðinga, verði felldar saman í nýja samskiptaskrá heilbrigðisþjónustu. Framkvæmdin yrði sambærileg því sem þekktist annars staðar á Norðurlöndum þar sem rekin er ein samskiptaskrá óháð því hvar þjónustan er veitt.

Upplýsingar úr samskiptaskrá heilbrigðisþjónustu munu styðja við framkvæmd ýmissa verkefna. Yfirlit fengist yfir starfsemi heilbrigðisþjónustu og heilsuvanda þeirra sem nýta sér þjónustuna. Gögn skrárinnar má einnig nýta við úthlutun fjármagns, við eftirlit með þjónustunni, mat á gæðum og árangri hennar og til samanburðar milli stofnana og landa. Þá nýttast gögn úr skránni til miðlægrar skráningar á bið eftir þjónustu.

Atvikaskrá: Heilbrigðisstofnunum ber að halda skrá um óvænt atvik skv. 9. gr., og senda landlækni reglulega yfirlit yfir þær skráningar. Með óvæntu atviki er átt við óhappatilvik, mistök, vanrækslu eða önnur atvik sem valdið hafa sjúklingi tjóni eða hefðu getað valdið sjúklingi tjóni. Í vissum tilvikum ber heilbrigðisstofnunum að tilkynna embætti landlæknis sérstaklega um óvænt atvik. Markmið skráninga atvika er að leita skýringa og stuðla að virkari öryggis- og gæðamenningu. Lagt er til að öll atvik verði skráð í atvikaskrá óháð því hvort þau eru tilkynningarskyld til landlæknis.

Dánarmeinaskrá: Dánarmeinaskrá landlæknis hefur verið rekin frá 1971 en skráning dánarmeina samkvæmt alþjóðlegu flokkunarkerfi hófst á Íslandi 1911. Í dánarmeinaskrá eru skráðar og flokkaðar staðlaðar upplýsingar úr öllum dánarvottorðum samkvæmt alþjóðlegum stöðlum. Með dánarmeinaskrá fást upplýsingar um tíðni og þróun dánarmeina og mikilvægar upplýsingar um sjúkdóma og áhættuþætti þeirra. Alls staðar á Norðurlöndum eru reknar sambærilegar dánarmeinaskrár og samstarf á milli um stöðlun og innihald skráninga.

Lyfjagagnagrunnur: Tilgangur lyfjagagnagrunns er að afla þekkingar um lyfjaávisanir og lyfjanotkun, tryggja eftirlit með útgefnum lyfjaávisunum og fylgjast með þróun lyfjanotkunar. Lagt er til að lyfjagagnagrunnur verði skilgreindur sem heilbrigðisskrá þar sem hann gegnir sambærilegu hlutverki. Lagt er til að lyfjagagnagrunnur, sem lagastoð er fyrir í lyfjalögum, verði framvegis skilgreindur sem heilbrigðisskrá, þar sem hann gegnir sambærilegu hlutverki og slíkar skrár.

Skimunarskrá: Landlækni hefur verið heimilt samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu að halda skimunarskrá frá 2022. Í skimunarskrá eru skráðar upplýsingar um krabbameinsskimanir til að stuðla að samræmdri og markvissri framkvæmd þeirra. Í skimunarskrá eru skráðar upplýsingar um boð í skimun, mætingu og niðurstöður skimana frá upphafi rafrænnar skráningar árið 2006.

Hjúkrunarþjónustuskrá: Í hjúkrunarþjónustuskrá er upplýsingum um ástand einstaklinga á dvalar- og hjúkrunarheimilum, gæði og kostnað þjónustu safnað með sérstöku matstæki. Gögn í skránni byggjast á skráningu hjúkrunarheimila og eru m.a. nýtt til útreikninga á gæðavísium fyrir hjúkrunarheimili og til vísindarannsókna.

Færni- og heilsumatsskrá: Heimild hefur verið fyrir rekstri færni- og heilsumatsskrár frá 2012 samkvæmt reglugerð nr. 466/2012, um færni- og heilsumat vegna dvalar- og hjúkrunar-rýma, sem sett er með stoð í lögum um málefni aldraðra og lögum um heilbrigðisþjónustu. Lagt er til að skráin verði skilgreind sem heilbrigðisskrá og fái þannig lagastoð. Í færni- og heilsumatsskrá eru skráðar upplýsingar úr niðurstöðum færni- og heilsumats sem framkvæmt er þegar óskað er eftir vistun einstaklings á hjúkrunarheimili, skv. 15. gr. laga um málefni

aldraðra, nr. 125/1999. Tilgangur skrárinnar er að miðla upplýsingum um mat á dvalarþörf einstaklinga milli færni- og heilsumatsnefnda sem framkvæma matið og stofnana sem taka við einstaklingum til dvalar. Skráin veitir einnig yfirsýn yfir fjölda einstaklinga á biðlistum, eftir heilbrigðisumdæmum, aldri, kyni og þjónustubörf.

#### Um 2. gr.

Í greininni er lagt til að við lögin bætist þrjú ný ákvæði, þ.e. 8. gr. a – 8. gr. c. Í 1. mgr. a-liðar (8. gr. a) er lagt til að heilbrigðisstarfsmönnum, heilbrigðisstofnunum og öðrum veitendum heilbrigðisþjónustu svo sem starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna, verði gert skylt að veita landlækni þær upplýsingar sem að mati hans eru nauðsynlegar til að halda og nýta heilbrigðisskrár.

Í 2. mgr. a-liðar (8. gr. a) er gert ráð fyrir að landlæknir gefi fyrirmæli um staðlaða lágmarksskráningu til að tryggja samræmingu gagna þannig að þau nýtist til samanburðar milli þjónustuveitenda, landsvæða og landa. Þannig er ráðgert að heilbrigðisskrár veiti yfirsýn yfir veitta þjónustu og þjónustubörf sem byggja má á við skipulagningu, áætlanagerð og eftirlit. Lagt er til í 3. mgr. að stofnunum, sem heyra undir heilbrigðisráðuneytið og safna heilbrigðisupplýsingum, verði gert skylt að veita landlækni aðgang að nauðsynlegum upplýsingum fyrir rekstur heilbrigðisskráa. Það sama gildir um Tryggingastofnun ríkisins.

Lagt er til í 4. mgr. a-liðar (8. gr. a) að landlækni verði áfram heimilt að fela heilbrigðisstofnunum eða starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna umsjón með og ábyrgð á daglegum rekstri tiltekinna skráa samkvæmt samningi, í þeim tilgangi að nýta sérfræðipækkingu slíkra aðila á viðkomandi sviði. Lagt er til að í samningi um þá umsjón verði skýrt kveðið á um framkvæmd hans og öryggiskröfur og gerð er krafa um gerð vinnslusamnings í samræmi við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Einnig er lagt til í 5. mgr. a-liðar (8. gr. a) að heimilt verði að nýta upplýsingar úr heilbrigðisskrám í tengslum við veitingu heilbrigðisþjónustu til að stuðla að markvissri framkvæmd þjónustunnar og til að auka samfellu hennar, gæði og öryggi. Sem dæmi um slíka notkun má nefna upplýsingar um bið eftir tilteknum skurðaðgerðum en þjónustuveitendum væri mikill hagur í aðgengi að slíkum upplýsingum. Þá er lagt til að skylt verði að veita einstaklingum aðgang að eigin upplýsingum í heilbrigðisskrám í samræmi við meginreglu laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga um rétt skráðra einstaklinga til aðgangs að persónuupplýsingum um sig.

Loks er lagt til í 6. mgr. a-liðar (8. gr. a) að stjórnslustofnunum á sviði heilbrigðismála, þ.m.t. sjúkratryggingastofnuninni og Lyfjastofnun verði heimill aðgangur að upplýsingum í heilbrigðisskrám til að rækja lögbundin verkefni, eins og t.d. við eftirlit með framkvæmd samninga um heilbrigðisþjónustu. Samkvæmt gildandi löggjöf er embætti landlæknis óheimilt að veita stofnuninni aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum vegna eftirlits og því verður stofnunin að leita eftir upplýsingum hjá þjónustuveitendum. Lagt er til að embætti landlæknis setji verklagsreglur um fyrirkomulag aðgengis stjórnslustofnana á sviði heilbrigðismála, þ.e. stofnana sem sinna lögbundnum verkefnum á sviði heilbrigðismála, en veita ekki heilbrigðisþjónustu, svo sem sjúkratryggingastofnunin.

Heilbrigðisskrár krefjast umfangsmikillar vinnslu persónuupplýsinga og því þarf að grípa til ráðstafana til að vernda réttindi hinna skráðu. Að þessu virtu er lagt til að landlæknir verði ábyrgðaraðili persónuupplýsinga við þá vinnslu sem fylgir rekstri heilbrigðisskráa. Gildir þá einu hvort landlæknir feli öðrum aðilum rekstur tiltekinna skráa. Þá eru lagðar til tilteknar ráðstafanir í 8. mgr. a-liðar (8. gr. a) í því skyni að lágmarka áhrif á grundvallarréttindi og frelsi hinna skráðu svo sem áskilið er í lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Í heilbrigðisskrár fara afleidd gögn sem eru afrit af gögnum sem frumskráð eru með stöðluðum hætti í sjúkraskrákerfi þjónustuveitenda og eru flutt rafrænt í viðeigandi heilbrigðisskrá landlæknis en frumgögnin eru áfram varðveitt hjá þjónustuveitendum.

Í 9. mgr. a-liðar (8. gr. a) er lagt til að í reglugerð verði kveðið á um innihaldskröfur allra heilbrigðisskráa, kröfur til aðgangsstýringa og aðgerðarskráninga, hvernig tryggja eigi réttindi hinna skráðu og í hvaða tilvikum heimilt sé að afkóða upplýsingar úr heilbrigðisskrám. Þá er gert ráð fyrir að í reglugerðinni verði kveðið á um að landlæknir setji verklagsreglur um aðgengi stjórnáslustofnana á sviði heilbrigðismála, svo sem sjúkratryggingastofnunarinnar, að heilbrigðisskrám, tæknilegt fyrirkomulag þess, öryggisráðstafanir, aðgangsstýringar, aðgerðarskráningu og eftirlit með nýtingu aðgangsheimilda.

Í 1. mgr. b-liðar (8. gr. b) er lagt til að lögfest verði heimild til að varðveita, í tilteknum heilbrigðisskrám, víðtækari persónugreinanleg gögn en almennt á við í heilbrigðisskrám, með upplýstu samþykki hinna skráðu einstaklinga. Sem dæmi um slíka skrá má nefna könnunina Heilsa og líðan á Íslandi sem landlæknir hefur gert á fimm ára fresti frá árinu 2007, en þar er leitað eftir upplýsingum um heilsu, líðan og lifnaðarhætti frá skilgreindu úrtaki fullorðinna einstaklinga. Könnunin hefur hingað til verið skilgreind sem vísindarannsókn en lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði kveða á um að eyða skuli gögnum vísindarannsókna eða gera þau ópersónugreinanleg að rannsóknartímabili loknu. Til þess að gögn sem aflað er með framkvæmd kannana nýtist við greiningar þarf að vera heimilt að vista þau með persónuauðkennum, þannig að unnt verði að tengja þau við eldri könnunargögn og gögn úr öðrum heilbrigðisskrám til að rannsaka samspil heilsufars, lifnaðarháttar og félags- og efnahagslegra þátta. Því er lagt til í 2. mgr. b-liðar (8. gr. b) að heimilt verði að reka heilbrigðisskrár með gögnum sem aflað er með framkvæmd kannana, með upplýstu samþykki skráðra einstaklinga, sem þeim er heimilt að draga til baka hvenær sem er, og ber að upplýsa þátttakendur um það áður en samþykki er veitt.

Ástæða þess að rétt þykir að óska samþykkis einstaklinga fyrir því að varðveita um þá persónugreinanleg gögn í heilbrigðisskrám sem byggja á niðurstöðum kannana er að þar getur verið um að ræða mun víðtækari upplýsingar um einstaklinga en almennt eru skráðar í heilbrigðisskrár, eins og um félags- og efnahagslega stöðu, heilsu og lifnaðarhætti.

Í 1. mgr. c-liðar (8. gr. c) er lagt til að gæðaskrár verði skilgreindar sem skipulagt safn persónugreinanlegra og samræmdra heilbrigðisupplýsinga um afmarkaða hópa sjúklinga sem eru skráðar í tengslum við meðferð einstaklinga og eru samþættar klínísku starfi. Þá er lagt til að veitendum heilbrigðisþjónustu sem vilja stofna og reka gæðaskrár verði gert heimilt að gera það í samvinnu við einn eða fleiri aðila hér á landi eða heilbrigðisstofnanir innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Í 2. mgr. c-liðar (8. gr. c) er lagt til að embætti landlæknis, að höfðu samráði við Persónuvernd, gefi út fyrirmæli um stofnun og rekstur gæðaskráa, sem lögð skulu fyrir ráðherra til staðfestingar og birt. Í þeim fyrirmælum skal m.a. kveðið á um lágmarksskráningu og stöðlun skráninga, um viðeigandi og öruggar rafrænar lausnir og um miðlun upplýsinga úr gæðaskráum til landlæknis. Í fyrirmælunum skal jafnframt kveðið á um kröfur sem miða að því að tryggja vernd upplýsinga og aðgengi að upplýsingum hér á landi, ef um er að ræða gæðaskrár sem eru liður í samstarfi á Evrópska efnahagssvæðinu.

Lagt er til í 3. mgr. c-liðar (8. gr. c) að heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna sem hafa í hyggju að stofna og reka gæðaskrár tilkynni það til landlæknis. Í tilkynningu skal tilgreina hvernig tryggja á framfylgd fyrirmæla landlæknis um gæðaskrár og heimilt er að stofna gæðaskrá að fenginni staðfestingu landlæknis á því að fyrirhugaður rekstur uppfylli kröfur fyrirmælanna.

Loks er lagt til í 4. mgr. c-liðar (8. gr. c) að landlæknir stuðli að samvinnu milli rekstrar- aðila gæðaskráa og birti lista yfir fyrirliggjandi skrár. Einnig er lagt til í 5. mgr. að rekstrar- aðilum gæðaskráa verði gert skylt að veita landlækni aðgang að nauðsynlegum upplýsingum vegna lögboðins hlutverks hans.

#### Um 3. gr.

Lagt er til að heilbrigðisyfirvöldum verði heimill ótakmarkaður les- og afritunaraðgangur að rafrænum sjúkraskráum sjúklings við meðferð kvörtunar- eða kærumála og við rannsókn atvika í heilbrigðisþjónustu. Gert er ráð fyrir að réttur til aðgangs taki einnig til samtengdra sjúkraskrárkerfa og til annarra heilbrigðisgagna sjúklings sem varpað geta ljósi á málsatvik, t.d. dánarvottorð og réttarkrúfningarskýrslur.

Á hverju ári tekur landlæknir til rannsóknar, á grundvelli laga um landlækni og lýðheilsu, rúmlega 100 mál sem krefjast aðgangs að sjúkraskrárgögnum. Í flestum tilvikum er um að ræða kvartanir sjúklinga yfir meintum mistökum eða vanrækslu við heilbrigðisþjónustu. Meðferð einstakra mála tekur yfirleitt marga mánuði og tafir verða reglulega vegna verkferla sem ekki eru byggðir á nútímataækni.

Á hverju ári kallar landlæknir eftir afrita af fjölda sjúkraskráa í heild eða að hluta til, með leyfi yfirstjórnar viðkomandi stofnunar eða veitenda heilbrigðisþjónustu, vegna kvörtunar sjúklings eða vegna rannsóknar á atvikum í heilbrigðisþjónustu. Sá aðili er kvörtun beinist að tekur ákvörðun um það hvaða gögn úr sjúkraskrá kvartanda skulu afhent landlækni. Afhendingin fer fram á pappír eða með rafrænu prentskjali samkvæmt gildandi verklagi. Afar misjafnt er hversu mikið af sjúkraskrárgögnum þarf til að landlæknir geti lagt mat á atvik máls og beiðni um viðbótargögn og afhending þeirra lengir málsmeðferðina. Reglulega koma upp tilvik þar sem landlæknir óskar eftir viðbótargögnum sem síðan reynast vera lykilgögn. Ljóst er að bæta og stytta má málsmeðferð með því að veita heilbrigðisyfirvöldum heimild til les- og afritunaraðgangs að rafrænni sjúkraskrá.

Með þeim breytingum sem hér eru lagðar til yrði aðgengi landlæknis að sjúkraskrá ekki breytt eða aukið, heldur er eingöngu lagt til að landlækni verði gert heimilt að nýta nútímataækni til þess að flýta málsmeðferð, auka öryggi og draga úr sóun. Aðgangur landlæknis hverju sinni yrði takmarkaður við skrár þess einstaklings sem kvörtun eða rannsókn varðar og við þá starfsmenn sem að rannsókn koma. Þá er lagt til að óháðir sérfræðingar, sem landlæknir aflar umsagna frá við meðferð kvörtunarmála eða felur rannsókn tiltekinna þátta máls er varðar atvik í heilbrigðisþjónustu, fá sambærilega heimild til aðgangs og starfsmenn landlæknis.

#### Um 4. gr.

Í greininni er lagt til að heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna verði gert heimilt að stofna og reka gæðaskrár og fái í þeim tilgangi aðgang að sjúkraskrá. Gæðaskráning felst í söfnun og skráningu klínískra gagna á samræmdan og rafrænan hátt. Gæðaskrár veita yfirlit yfir greiningar, sjúkdómsþróun og árangur meðferðar sjúklinga með sömu eða skylda sjúkdóma. Markmið með rekstri gæðaskráa er að bæta meðferð tiltekinna sjúkdóma og efla eftirlit með gæðum og öryggi þjónustunnar. Þar sem grundvöllur gæðaskráa er samræmd og rafræn skráning, er nauðsynlegt að leggja til að stofnendur og rekstraraðilar gæðaskráa fái í því skyni heimild til aðgangs að sjúkraskrá.

Um stofnun og rekstur gæðaskráa að öðru leyti mun fara samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu, verði frumvarpið samþykkt.

Um 5. gr.

Í 22. gr. laganna eru tvær tilvísanir í lög um landlækni, en rétt heiti laganna er lög um landlækni og lýðheilsu. Lagt er til að orðunum „og lýðheilsu“ verði bætt við til að vísanir í lög um landlækni og lýðheilsu verði réttar.

Um 6. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.