

LÖG

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

FORSETI ÍSLANDS

gjörir kunnugt: Alþingi hefur fallist á lög þessi og ég staðfest þau með samþykki mínu:

I. KAFLI

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

1. gr.

8. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Heilbrigðisskrár.

Landlæknir skal skipuleggja og halda persónugreinanlegar heilbrigðisskrár, sbr. 2.–4. 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.

Landlæknir skal, í samráði við ráðuneytið, vinna ópersónugreinanlegar upplýsingar úr heilbrigðisskrám til þess að rækja lögbundin verkefni landlæknis og til notkunar við áætlanagerð, gæðapróun í heilbrigðisþjónustu og vísindarannsóknunum, stefnumótun og önnur verkefni ráðuneytisins. Jafnframt skal landlæknir vinna tölfræðiupplýsingar og greiningar úr skránum og veita öðrum opinberum stofnunum, veitendum heilbrigðisþjónustu, sveitarfélögum, almenningi og eftir atvikum öðrum lykilotendum 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.

Eftirtaldir heilbrigðisskrár skulu haldnar með dulkóðuðum persónuauðkennum:

1. Fæðingaskrá.
2. Hjarta- og æðasjúkdómaskrá.
3. Taugasjúkdómaskrá.
4. Krabbameinsskrá.
5. Sykursýkisskrá.
6. Slysaskrá.
7. Samskiptaskrá heilbrigðisþjónustu.
8. Atvikaskrá.
9. Dánarmeinaskrá.

10. Lyfjagagnagrunnur.
11. Skimunarskrá.
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, svo hljóðandi:

a. (8. gr. a.)

Rekstur og notkun heilbrigðisskráa.

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 lögboðsins hlutverks síns skv. 4. gr. Skulu þær upplýsingar veittar án endurgjalds.

Heilbrigðisstofnanir, heilbrigðisstarfsmenn og aðrir veitendur heilbrigðisþjónustu skulu veita landlækni þær upplýsingar sem taldar eru nauðsynlegar í þágu þess tilgangs sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr. og sem kveðið er nánar á um í reglugerð sem ráðherra setur á grundvelli 9. mgr., og ber hlutadeigandi að afhenda umbeðnar upplýsingar án endurgjalds.

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

Aðrar stofnanir sem heyra undir ráðuneytið og safna heilbrigðisupplýsingum skulu veita landlækni aðgang að upplýsingum sem aflað er í starfsemi þeirra og teljast nauðsynlegar til að halda heilbrigðisskrár samkvæmt nánari fyrirmælum í reglugerð sem ráðherra setur á grundvelli 9. mgr. Hið sama gildir um Tryggingastofnun.

Heimilt er að nýta upplýsingar úr heilbrigðisskrám, þ.m.t. viðkvæmar persónuupplýsingar, sem landlækni hafa verið veittar skv. 2. mgr., í tengslum við veitingu heilbrigðisþjónustu, í þeim tilgangi að stuðla að samræmdri og markvissri þjónustu og til að auka samfellu hennar, gæði og öryggi. Skylt er að veita einstaklingum aðgang að upplýsingum um þá sjálfa í heilbrigðisskrám.

Heimilt er samkvæmt verklagsreglum landlæknis, sbr. 9. mgr., að veita stjórnarsýslustofnunum 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 vísindarannsókna fer samkvæmt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Landlækni er heimilt að taka gjald fyrir úrvinnslu og afhendingu upplýsinga úr heilbrigðisskrám til vísindarannsókna 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 reglugerð sem ráðherra setur á

grundvelli 9. mgr. og uppfylla kröfur Persónuverndar um öryggi persónuupplýsinga í skráum á heilbrigðissviði.

Að fenginni umsögn Persónuverndar skal ráðherra í reglugerð mæla nánar fyrir um tilgang, skipulag og vinnslu heilbrigðisskráa, hvaða persónugreinanlegu upplýsingar megi færa í skrárnar, hversu lengi megi varðveita þær, dulkóðun þeirra, aðgangsstýringar, aðgerðaskráningu, verklagsreglur landlæknis um aðgengi stjórnsýslustofnana á sviði heilbrigðismála og aðrar öryggisráðstafanir, svo sem varðandi réttindi hinna skráðu. Í reglugerð skal jafnframt mælt fyrir um skyldu heilbrigðisstofnana, annarra stofnana sem heyra undir ráðuneytið, heilbrigðisstarfsmanna og annarra veitenda heilbrigðisþjónustu til að veita landlækni þær upplýsingar sem taldar eru nauðsynlegar til að reka heilbrigðisskrár. Að auki skal í reglugerð kveða á um hvernig megi nýta upplýsingar úr heilbrigðisskrám 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 víðtækari upplýsingar en almennt á við um heilbrigðisskrár. Tilgangur skráanna er að afla þekkingar um heilsu, velferð, líðan og lifnaðarhætti landsmanna á hverjum tíma til að styðja við lýðheilsustarf og nýta við gerð áætlana og mótun stefnu um heilsueflingu og forvarnir, og til vísindarannsókna. Í slíkar heilbrigðisskrár má eingöngu færa persónuauðkenni einstaklinga að fengnu upplýstu samþykki þeirra. Samþykkis skal aflað í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og laga og reglna um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði eftir því sem við á.

Að fenginni umsögn Persónuverndar skal ráðherra í reglugerð mæla nánar fyrir um hvaða persónugreinanlegu upplýsingar megi færa í skrárnar, hversu lengi megi varðveita þær, 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 heilbrigðisskrám 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 eða í þeim ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins sem teljast veita persónuupplýsingum fullnægjandi vernd samkvæmt ákvörðunum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um miðlun persónuupplýsinga til þriðja lands.

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 gæðaskráum til landlæknis. Í fyrirmælunum

skal einnig kveðið á um skilyrði fyrir erlendu samstarfi við stofnun og rekstur gæðaskráa, sbr. 1. mgr. Fyrirmæli landlæknis skulu lögð fyrir ráðherra til staðfestingar og birt.

Heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna sem hyggjast stofna 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 fyrirbyggjandi 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.

Um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr gæðaskráum vegna vísindarannsókna á heilbrigðissviði fer samkvæmt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

3. gr.

2. málsl. 3. mgr. 11. gr. laganna fellur brott.

II. KAFLI

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

4. 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 les- og afritunaraðgangur að raf-rænum sjúkraskráum sjúklings sem kvörtun, kæra eða rannsókn á atviki varðar, að því marki sem nauðsyn krefur.

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. a laganna er viðkomandi sérfræðingi heimill aðgangur skv. 1. mgr.

5. gr.

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

Stofnun og rekstur gæðaskráa á heilbrigðissviði.

Heilbrigðisstofnunum eða starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna er heimilt að stofna og reka gæðaskrár á heilbrigðissviði 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 eða í þeim ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins sem teljast veita persónuupplýsingum fullnægjandi vernd samkvæmt ákvörðunum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um miðlun persónuupplýsinga til þriðja lands.

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

Nr. 34

19. júní 2025

6. gr.

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

7. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Gjört á Bessastöðum, 19. júní 2025.

Halla Tómasdóttir.
(L. S.)

Alma D. Möller.

—————
A-deild – Útgáfudagur: 26. júní 2025