

LÖG

um breytingu á lögum um sjúkraskrár, nr. 55/2009 (stafræn sjúkraskrá o.fl.).

FORSETI ÍSLANDS

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

1. gr.

- a. Í stað orðsins „Rafrænt“ í 6. og 8. tölul. 3. gr. og 3. málsl. 3. mgr. 19. gr. laganna kemur: Stafrænt.
- b. Í stað orðsins „rafræn“ í 7. tölul. 3. gr., 2. málsl. 2. mgr. 6. gr., 1. tölul. 2. mgr. 20. gr. og 2. málsl. 1. mgr. 24. gr. laganna kemur: stafræn.
- c. Í stað orðsins „rafræna“ í 19. tölul. 3. gr., 2. mgr. 5. gr. og 2. tölul. 2. mgr. 20. gr. laganna kemur: stafræna.
- d. Í stað orðsins „rafrænna“ í 2. málsl. 2. mgr. 6. gr., 1. málsl. 1. mgr. og 1. og 2. málsl. 2. mgr. 18. gr., 1., 2. og 4. málsl. 1. mgr., 1. málsl. 2. mgr., 1., 2., 3. og 4. málsl. 3. mgr. og 4. mgr. 19. gr., 1. tölul. 2. mgr. 20. gr. og 1. málsl. 1. mgr. 24. gr. laganna kemur: stafrænna.
- e. Í stað orðsins „rafrænu“ í 2. málsl. 1. mgr. 19. gr., 1. mgr. 20. gr. og 4. málsl. 1. mgr. 24. gr. laganna kemur: stafrænu.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- a. 4. tölul. orðast svo: *Sjúkraskrárupplýsingar*: Lýsing, túlkun eða aðrar upplýsingar, hvort sem um er að ræða pappírgögn eða stafrænar upplýsingar, þ.m.t. myndgreiningar, rannsóknarniðurstöður og hvers konar myndefni, hljóð- og myndupptökur eða gögn úr rannsóknum, er varða heilsufar sjúklings og meðferð hans hjá heilbrigðisstarfsmanni eða heilbrigðisstofnun og aðrar nauðsynlegar persónuupplýsingar.
- b. Í stað orðanna „aðgangs að“ í 16. tölul. kemur: að fá afhent afrit af.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 4. gr. laganna:

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

4. gr.

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

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 13. gr. laganna:

- a. Við 2. málsl. 1. mgr. bætist: eða vegna kennslu undir handleiðslu kennara í skipulögðu klínísku námi í tengslum við meðferð sjúklingsins.
- b. Á eftir 2. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:
Læknum og lyfjafræðingum sem ábyrgir eru fyrir stofnun miðlægs lyfjakorts sjúklings er heimill aðgangur að lyfjaupplýsingum úr sjúkraskrá að því marki sem nauðsynlegt er.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 14. gr. laganna:

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

7. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 15. gr. laganna:

- a. Í stað orðanna „aðgang að sjúkraskrá hins látna og láta í té afrit hennar ef þess er óskað“ í 1. málsl. kemur: afrit af sjúkraskrá hins látna.
- b. Í stað orðanna „aðgang að“ í 2. málsl. kemur: afrit af.
- c. Í stað orðanna „slíkum aðgangi“ í 2. málsl. kemur: slíku afriti.
- d. Orðin „aðgang eða“ í 3. málsl. falla brott.
- e. Í stað orðanna „synjun um aðgang“ í 3. málsl. kemur: synjun um afrit.
- f. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Afrit af sjúkraskrá látins einstaklings.*

8. gr.

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

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

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

9. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á V. kafla laganna:

- a. Í stað orðsins „*rafræn*“ í fyrirsögn 18. gr. kemur: *stafræn*.
- b. Í stað orðsins „*rafrænna*“ í fyrirsögn 19. gr. kemur: *stafrænna*.
- c. Fyrirsögn kaflans verður: **Samtenging stafrænna sjúkraskrárkerfa.**

10. gr.

22. gr. laganna orðast svo:

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

Persónuvernd hefur eftirlit með öryggi og vinnslu persónuupplýsinga í sjúkraskrár samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, að gættum ákvæðum laga þessara.

Landlæknir hefur eftirlit með því að ákvæði laga þessara séu virt. Um eftirlit landlæknis fer samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu.

Kæra til lögreglu skv. 23. gr. stöðvar ekki athugun og beitingu stjórnsýsluviðurlaga samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu eða lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga né heldur beitingu úrræða samkvæmt lögum um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins.

Landlækni og Persónuvernd er heimilt að hafa mál til skoðunar samhliða leiki grunur á að brotið hafi verið gegn lögum þessum og lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Ábyrgðar- og umsjónaraðilum sjúkraskráa er skylt að tilkynna brot gegn lögum þessum til landlæknis.

Landlækni er heimilt að láta Persónuvernd í té upplýsingar og gögn sem embættið hefur aflað og tengjast brotum sem landlæknir hefur eftirlit með skv. 3. mgr.

Persónuvernd er heimilt að láta landlækni í té upplýsingar og gögn sem stjórnvaldið hefur aflað og tengjast brotum sem Persónuvernd hefur eftirlit með skv. 2. mgr.

11. gr.

23. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Viðurlög. Kæra til lögreglu.

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

Landlækni er heimilt að kæra brot á lögum þessum til lögreglu.

Ef brot eru meiri háttar ber landlækni að vísa þeim til lögreglu. Jafnframt getur landlæknir, á hvaða stigi máls sem er, vísað máli vegna brota á lögum þessum til opinberrar rannsóknar.

Með kæru landlæknis skulu fylgja afrit þeirra gagna sem grunur um brot er studdur við. Ákvæði IV.–VII. kafla stjórnsýslulaga gilda ekki um ákvörðun landlæknis um að kæra mál til lögreglu.

Landlækni er heimilt að láta lögreglu og ákærvaldi í té upplýsingar og gögn sem embættið hefur aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 3. mgr. Landlækni er heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 3. mgr.

Lögreglu og ákærvaldi er heimilt að láta landlækni í té upplýsingar og gögn sem þau hafa aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 3. mgr. Lögreglu er heimilt að taka þátt í aðgerðum landlæknis sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 3. mgr.

12. gr.

Á eftir 23. gr. laganna kemur ný grein, 23. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Sektir eða fangelsi.

Það varðar sektum eða fangelsi allt að þremur árum, liggi þyngri refsing ekki við broti samkvæmt öðrum lögum, að brjóta gegn:

- a. ákvæðum um sjálfsákvörðunarrétt og mannhelgi sjúklunga, sbr. 2. gr.,
- b. ákvæðum um skyldu til færslu sjúkraskráa, sbr. 4. gr.,
- c. ákvæðum um færslu sjúkraskráupplýsinga, sbr. 5. gr.,
- d. ákvæðum um rétt sjúklings við færslu sjúkraskráa, sbr. 7. gr.,
- e. ákvæðum um miðlun sjúkraskráupplýsinga, sbr. 7. gr. a,
- f. ákvæðum um varðveislu sjúkraskráa, sbr. 8. gr.,
- g. ákvæðum um ábyrgð á varðveislu sjúkraskráa, sbr. 9. gr.,
- h. ákvæðum um flutning sjúkraskráa, sbr. 10. gr.,
- i. ákvæðum um tímalengd vörslu sjúkraskráa, sbr. 11. gr.,
- j. ákvæðum um aðgang að sjúkraskrá, sbr. 12. gr.,
- k. ákvæðum um aðgang starfsmanna að sjúkraskrá, sbr. 13. gr.,
- l. ákvæðum um afrit sjúklings af eigin sjúkraskrá, sbr. 14. gr.,
- m. ákvæðum um skráningu, veitingu og afturköllun umsýsluumboðs, sbr. 14. gr. a,
- n. ákvæðum um aðgang að sjúkraskrá vegna gæðapróunar og gæðaeftirlits, sbr. 17. gr. og 17. gr. a,
- o. ákvæðum um aðgang að sjúkraskrárkerfum til að sinna vinnslu, uppfærslu og viðhaldi, sbr. 17. gr. b,
- p. ákvæðum um heimild til að samtengja stafræn sjúkraskrárkerfi, sbr. 18. gr.,
- q. ákvæðum um rétt sjúklings til að banna miðlun upplýsinga um sig með samtengingu stafrænna sjúkraskrárkerfa, sbr. 19. gr.,
- r. ákvæðum um sameiginleg sjúkraskrárkerfi, sbr. 20. gr.,
- s. ákvæðum um rétt sjúklings til að takmarka aðgang að sjúkraskráupplýsingum um sig í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi, sbr. 21. gr.

Með brot gegn lögum þessum skal farið samkvæmt lögum um meðferð sakamála.

13. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

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

Ákvæði b-liðar 6. gr. tekur eingöngu til sjúkraskrárupplýsinga sem skráðar eru eftir að ákvæðið kemur til framkvæmda.

Gjört á Bessastöðum, 26. nóvember 2025.

Halla Tómasdóttir.
(L. S.)

Alma D. Möller.

A-deild – Útgáfudagur: 5. desember 2025