

## Nefndarálit

um frv. til l. um sjúkraskrár.

Frá heilbrigðisnefnd.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Áslaugu Einarsdóttur, Dögg Pálsdóttur, Guðríði Þorsteinsdóttur, Guðrúnu Auði Harðardóttur og Valgerði Gunnarsdóttur frá heilbrigðisráðuneyti, Matthías Halldórsson, Kristján Oddsson og Sigríði Haraldsdóttur, Önnu Björg Aradóttur frá landlæknisembættinu, Guðrúnu Auði Harðardóttur, Maríu Heimisdóttur og Þorvald Ingvarsson frá stýrihópi heilbrigðisráðuneytis um upplýsingatækni á heilbrigðis sviði, Þórð Sveinsson frá Persónuvernd, Björn Rúnar Lúðvíksson frá vísindasiðanefnd og Þorbjörn Jónsson og Runólf Pálsson frá lækna ráði Landspítala. Þá hafa nefndinni borist umsagnir frá Fjölbrotaskólanum við Ármúla, Alþýðusambandi Íslands, Landssamtökunum Þroskahjálp, Sjúkraliðafélagi Íslands, Tannlæknafélagi Íslands, Tryggingastofnun ríkisins, Lífsvog, Félagi nýrnasjúkra, Fókus – félagi um upplýsingatækni, landlæknisembættinu, Læknafélagi Íslands, Samtökum fjármálafyrirtækja, Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga, heilbrigðisdeild Háskólans á Akureyri, Iðjuþjálfafélagi Íslands, Lyfjastofnun, Félagi sjálfstætt starfandi sjúkraþjálfara, hjúkrunarráði Landspítala, Félagi íslenskra sjúkraþjálfara, Þjóðskjalasafni Íslands, lækna ráði Landspítala, skrifstofu forstjóra Landspítala, stýrihópi heilbrigðisráðuneytis um upplýsingatækni á heilbrigðis sviði, MND-félaginu, Lýðheilsustöð, Vísindasiðanefnd, Persónuvernd, Háskóla Íslands, Sjúkratryggingum Íslands og Félagsráðgjafafélagi Íslands.

Í frumvarpinu er lagt til að sett verði heildarlög um sjúkraskrár. Í frumvarpinu eru ákvæði sem lúta að færslu skrána, varðveislu og heimildum sjúklinga, heilbrigðisstarfsfólks og, eftir atvikum, annarra til aðgangs að þeim. Einnig eru þar ákvæði um miðlun sjúkraskrárupplýsinga með samtengingu sjúkraskrárkerfa og um heimildir heilbrigðisstofnana til reksturs sameiginlegra sjúkraskrárkerfa.

Nefndin vekur athygli á að frumvarpið er nú endurflutt en var áður flutt af heilbrigðisráðherra á 135. löggjafarþingi. Heilbrigðisnefnd þingsins sendi fyrri frumvarp fjölmörgum aðilum til umsagnar. Ráðuneytið fór yfir þær umsagnir sem bárust heilbrigðisnefnd og gerði eftir það ýmsar breytingar á frumvarpinu, m.a. hvað varðar rekjanleika færslu. Helstu álitæfni við samningu þess lutu að persónuvernd og aðgengi að sjúkraskrá.

Á fundum nefndarinnar kom fram að undanfarin ár hefðu heilbrigðisstofnanir og heilsugæslan í landinu notað rafrænar sjúkraskrár. Frumvarpið opnaði möguleika á samtengingu sjúkraskráa sem nú er ekki heimil nema til komi sameining stofnana. Samþykkt þess hefði í för með sér aukið hagræði í heilbrigðisþjónustu sem yki öryggi og velferð sjúklinga og sparaði kostnað við rekstur þjónustunnar. Umsagnir við frumvarpið voru almennt jákvæðar en sumir umsagnaraðilar töldu þó að ákvæði þess er varða rétt sjúklinga til að takmarka aðgang heilbrigðisstarfsmanna að upplýsingum úr skránni gætu rýrt markmið þess. Í tilefni af athugasemdum sem bárust fjallaði nefndin um ýmis efnisatriði frumvarpsins.

### **Aðgangshindranir.**

Nefndin ræddi almennt um aðgangshindranir þær sem leiða má af 7., 13., 19. og 21. gr. frumvarpsins og athugasemdir sem fram komu í umsögnum um að þær muni rýra notagildi heilbrigðisstarfsmanna af skránni á kostnað öryggis sjúklinga og verði auk þess kostnaðarsamar og flóknar í framkvæmd. Persónuvernd sjúklinga mætti tryggja eftir öðrum leiðum eins og þagnarskyldu heilbrigðisstarfsmanna, eftirliti og viðurlögum. Enn fremur eigi sjúklingur skv. 4. mgr. 14. gr. rétt á upplýsingum um hverjir afli upplýsinga úr sjúkraskránni, hvar, hvenær og í hvaða tilgangi.

Nefndin telur að þessar athugasemdir gefi ekki tilefni til að breyta frumvarpinu í grundvallaratriðum en útilokar ekki að framkvæmd eftirlits og rekjanleika leiði í ljós að hægt sé að slaka á aðgangshindrunum. Nefndin gengur út frá því að til séu lausnir sem tryggt geti rétta framkvæmd ákvæða frumvarpsins en bendir á að í orðalaginu „að því marki sem það er tæknilega mögulegt“ í 19. og 21. gr. felist aðlögunarffestur.

### **Sérstaklega viðkvæmar persónuupplýsingar.**

Fram komu ábendingar um að ekki væri þörf fyrir þá viðbótarflokkun upplýsinga sem birtist í orðalaginu „sérstaklega viðkvæmar sjúkraskrárupplýsingar“ í 2. mgr. 13. gr., sbr. og 5. gr. frumvarpsins. Sjúkraskrárupplýsingar séu í eðli sínu viðkvæmar persónuupplýsingar en einstaklingsbundið sé hversu viðkvæmar. Þá hafi sjúklingur heimild til að takmarka aðgang við þann sem skráir og umsjónaraðila viðkomandi sjúkraskrár og e.t.v. aðra tiltekna heilbrigðisstarfsmenn skv. 7. gr.

Nefndin fellst ekki á að fella umrædda viðbótarflokkun brott úr frumvarpinu og telur að hún hafi raunhæfa þýðingu fyrir sjúklinga og hvetji til meiri aðgætni í meðferð upplýsinga sem þeir sjálfir álíta sérstaklega viðkvæmar. Nefndin tekur fram að sjúklingar verði ekki þvingaðir til að veita upplýsingar og telur einnig áriðandi að þeim gefist kostur á að fá skráðar upplýsingar í trúnaðarskrá sem enginn annar heilbrigðisstarfsmaður en sá sem skráir hafi aðgang að. Nefndin telur einnig brýnt að sjúklingar séu við færslu sjúkraskrár upplýstir um réttindi sín samkvæmt frumvarpinu, sbr. 1. mgr. 7. gr.

### **Takmörkun aðgangs jafngildi höfnun á meðferð.**

Nefndin ræddi athugasemdir sem gerðar voru við þá tilhögun að jafna ákvörðun sjúklings um að takmarka aðgang heilbrigðisstarfsmanna að sjúkraskrá til höfnunar á meðferð, sbr. 1. mgr. 7. gr. og 4. mgr. 13. gr. frumvarpsins. Fram kom að aðeins í undantekningartilvikum mundi þetta eiga við og því bæri að túlka þessa heimild þröngt. Bent var á að aðgangur að réttum upplýsingum geti verið forsenda þess að unnt sé að tryggja rétta meðferð.

### **Uppbygging rafrænnar sjúkraskrár.**

Nú færa margar heilbrigðisstéttir sjúkraskrár. Rafrænar sjúkraskrár eru færðar í mismunandi hugbúnaði og kerfum og tengjast með ólíkum hætti. Mótun heildarstefnu í notkun rafrænnar sjúkraskrár er því mikilvægur þáttur samhliða undirbúningi að innleiðingu ákvæða þessa frumvarps.

Nefndin vekur athygli á að í 1. mgr. 24. gr. frumvarpsins, sbr. og 2. mgr. 6. gr., er gert ráð fyrir að heilbrigðisráðherra skilgreini í reglugerð þær tækniröfur og staðla sem rafræn sjúkraskrárkerfi verði að uppfylla. Þá hefur komið fram að á vegum heilbrigðisráðuneytis hafi starfað nefnd sem unnið hefur að stefnumótun varðandi uppbyggingu rafrænnar sjúkraskrár. Hraði þeirrar uppbyggingar mun ráðast af fjárlögum en á móti kemur að frumvarpið

er af mörgum talið vera forsenda frekari hagræðingaráforma og sparnaðar í heilbrigðisþjónustu.

Nefndin undirstrikar mikilvægi þess að ákvörðun um uppbyggingu sjúkraskráa liggi fyrir sem fyrst. Nefndin hvetur til þess að þegar verði unnið að skilgreiningu á kröfum og stöðlum fyrir hugbúnað á rafrænum sjúkraskrárkerfum og að tryggt verði fjármagn til þeirrar vinnu.

#### **Eigandi rafrænnar sjúkraskrár.**

Nefndin ræddi álitafni tengd því hver eigi rafræna sjúkraskrá. Kom fram að í frumvarpinu væri ekki tekin afstaða til þessa heldur væri mælt fyrir um vörslu sjúkraskrárinnar og heimildir til aðgangs að henni.

Við meðferð málsins kom fram sá skilningur fulltrúa heilbrigðisráðuneytis og landlæknis að sjúkraskrá gæti ekki verið eign í þeim skilningi sem almennt er lagður í það hugtak. Hún væri því hvorki eign sjúklings, heilbrigðisstarfsmanns né heilbrigðisstofnunar. Nefndin tekur undir framangreindan skilning.

#### **Aðgangur annarra stétta en skilgreindra heilbrigðisstétta.**

Nefndin ræddi um aðgang annarra stétta en löggiltra heilbrigðisstétta að sjúkraskrá. Nefndin bendir á að ákvæði frumvarpsins sem að þessu líta koma fram í 5., 13. og 24. gr. þess. Í 5. og 13. er fjallað um færslu sjúkraskráa og aðgang annarra starfsmanna og nema. Þá er ráðherra heimilt að kveða nánar á um aðgangstakmarkanir og mismunandi aðgang (lagskiptan aðgang) í reglugerð, sbr. 24. gr. Nefndin tekur einnig fram í tilefni af athugasemdum að ekki er gert ráð fyrir að frumvarpið skerði aðgangsheimildir samkvæmt öðrum lögum.

#### **Aðgangur sjúklings að eigin sjúkraskrá.**

Nefndin ræddi um aðgang sjúklings að eigin sjúkraskrá skv. 1. mgr. 14. gr. frumvarpsins. Ákvæði frumvarpsins um aðgang sjúklings að eigin sjúkraskrá eru að mestu leyti sambærileg við núgildandi lög um réttindi sjúklinga. Fram kom að miðað við aðstæður núna þýðir þetta annaðhvort að sjúklingur situr fund með meðferðaraðila sem fer yfir þau atriði sjúkraskrárinnar sem sjúklingur óskar eftir og/eða að sjúklingur fær afhent pappír safrit af sjúkraskránni, í heild eða að hluta, eftir aðstæðum. Hins vegar er gert ráð fyrir að í framtíðinni geti orðið um að ræða rafrænan aðgang sjúklings að eigin sjúkraskrá, samkvæmt nánari ákvæðum í reglugerð. Slíkt aðgengi sjúklinga er nú þegar til staðar sums staðar á Norðurlöndunum þar sem sjúkdómsgreiningar, meðferðir, legur og tímabókanir eru rafrænt aðgengilegar sjúkl-ingum.

Afrit af sjúkraskrá miðast nú almennt við afrit á pappír. Skv. 1. mgr. 24. gr. frumvarpsins getur ráðherra með reglugerð heimilað að afrit verði afhent sjúklingi á öðru formi en pappír, t.d. á tölvudiski, minniskubbi eða með rafrænum hætti, enda sé öryggi upplýsinganna tryggt.

Í tengslum við 3. mgr. 14. gr. frumvarpsins ræddi nefndin við hvaða aðstæður talið yrði að það þjónaði ekki hagsmunum sjúklings að afhenda honum upplýsingar úr eigin sjúkraskrá og hver mæti þá hagsmuni. Kom fram að aðeins kæmi til greina að beita þessari heimild í algerum undantekningartilvikum og að ákvæðið fæli ekki í sér breytingu frá gildandi lögum. Umsjónaraðili sé sá sem fyrst meti hagsmunina, landlæknir taki ákvörðun um hvort aðgangur skuli veittur, ákvörðunum hans megi skjóta til ráðuneytisins og loks geti hlutaðeigandi sjúklingar leitað með mál fyrir dómstóla.

### Aðgangur að sjúkraskrá látins einstaklings.

Nefndin ræddi um aðgang aðstandanda að sjúkraskrá látins einstaklings skv. 15. gr. frumvarpsins. Við umfjöllun í nefndinni kom fram að 1. mgr. greinarinnar endurspeglar ekki nægilega vel þá framkvæmd sem viðhöfð væri, sbr. orðalagið „ótvírætt samþykki“. Nefndin leggur því til að ákvæði laga um réttindi sjúklinga sem þetta varðar standi óbreytt en hvetur til þess að þau verði endurskoðuð.

### Færsla sjúkraskráupplýsinga.

Nefndin ræddi um færslu lágmarksupplýsinga í sjúkraskrá, sbr. 6. gr. frumvarpsins. Fram kom það sjónarmið að í 1. tölul. 1. mgr. mætti láta þar við sitja að tilgreina kennitölu sjúklings. Fulltrúar heilbrigðisráðuneytis voru því ekki sammála og bentu á að upptalning töluliðarins þyrfti að samræmast alþjóðlegum stöðlum. Nefndin fellst á það en leggur jafnframt til að við upptalningu töluliðarins verði bætt nafni nánasta aðstandanda. Nefndin leggur einnig áherslu á að þrátt fyrir að 1. másl. 1. mgr. sé orðaður í anda meðalhófs sé það ávallt háð mati viðkomandi heilbrigðisstarfsmanns hvaða upplýsingar sé nauðsynlegt að skrá vegna meðferðar sjúklings.

### Varðveisla sjúkraskráa.

Nefndin ræddi orðalag 11. gr. frumvarpsins og telur rétt að skýra það þannig að skylda til að varðveita sjúkraskrá falli ekki brott um leið og sjúklingur deyr.

### Skilgreiningar.

Nefndin ræddi skilgreiningar frumvarpsins, einkum varðandi hugtökin *meðferð* og *umboðsmaður sjúklings*. Nefndin bendir á að meðferð er skilgreind með sama hætti í frumvarpinu og í lögum um réttindi sjúklinga en nefndin leggur til skilgreiningu á hugtakinu umboðsmaður sjúklings en það kemur m.a. fyrir í 7. og 14. gr. frumvarpsins.

Nefndin leggur til að frumvarpið verði **samþykkt** með eftirfarandi

#### BREYTINGUM:

1. Við 3. gr. Við bætist nýr töluliður, svohljóðandi: *Umboðsmaður sjúklings*: Forráðamaður sjúklings eða sá sem sjúklingur hefur veitt skriflegt umboð til að taka ákvarðanir varðandi sjúkraskrá sína eða heimild til aðgangs að henni.
2. Við 6. gr. Í stað orðanna „og hjúskaparstöðu“ í 1. tölul. 1. mgr. komi: hjúskaparstöðu og nánasta aðstandanda.
3. Við 11. gr. Orðin „á meðan sjúklingur lifir“ í 1. másl. falli brott.
4. Við 13. gr. Orðin „heilbrigðisstofnun, starfsstofa heilbrigðisstarfsmanns eða heilbrigðisstarfsmaður sem veitir meðferð“ í 2. mgr. falli brott.
5. Við 15. gr. Greinin orðist svo:  
Um aðgang að sjúkraskrá látins einstaklings fer samkvæmt ákvæðum laga um réttindi sjúklinga.
6. Við 26. gr. C-liður 1. tölul. falli brott.

Ágúst Ólafur Ágústsson og Álfheiður Ingadóttir voru fjarverandi við afgreiðslu málsins.

Alþingi, 19. mars 2009.

Þuríður Backman,  
form., frsm.

Ásta Möller.

Ellert B. Schram.

Guðlaugur Þór Þórðarson.

Pétur H. Blöndal.

Eygló Harðardóttir.

Kristinn H. Gunnarsson.