



Alþingi
Erindi nr. P 135/ 3033
komudagur 30.6.2008

Heilbrigðisnefnd Alþingis
b.t. Hildar Evu Sigurðardóttur nefndarritara
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 26. júní 2008
2008060149/91/SG/gh

Efni: Frumvarp til laga um sjúkraskrár

Fram komið frumvarp til laga um sjúkraskrár er þakkað og ljóst er að mikil vinna liggur að baki samningu frumvarpsins. Hér er verið að bæta úr skorti á skýrum lagaheimildum og lagafyrirmælum sem að sjúkraskrárám lúta, færslu þeirra og varðveislu. Margt gott er í frumvarpinu og til bóta. Eigi að síður er hér um flókið, yfirgripsmikið og mikilvægt mál að ræða og að mati Landlæknisembættisins þarf frumvarpið frekari vinnu við. Lýtur það bæði að ýmsum grundvallaratriðum og nokkrum sértækum atriðum.

1. Sjúkraskrá er vinnuþagg lækna og annarra heilbrigðisstarfsmanna sem sjúklingum sinna og veita heilbrigðisþjónustu. Líta þarf á sjúkraskrána sem tæki og að það fylgi sjúklingnum frá vöggu til grafar. Sjúkraskráin er safn upplýsinga um einstakling sem leitað hefur til heilbrigðisþjónustunnar og í henni getur bæði verið ritað mál, myndir, hljóðupptökur, línurit o.s.frv. Mikilvægt er að aðgengi að sjúkraskrá verði þannig að hún nýtist sem vinnutæki. Aðgangstakmarkanir mega ekki rýra gildi hennar enda eru upplýsingar og aðgengi að þeim snar þáttur í öryggi sjúklinga. Leita verður allra leiða til að tryggja það.
2. Í frumvarpinu eru ekki gerðar nægilegar kröfur til gæða upplýsinga sem safnað er, öryggi sjúklinga, mikilvægi góðrar samfelldrar þjónustu og um skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að skrá gagnlegar og réttar upplýsingar og deila þeim með öðrum sem sjúklingnum sinna. Í greinargerðinni er hins vegar fjallað um meðalhófsreglu og vitnað til vinnuskjals starfshóps á vegum Evrópusambandsins, Working Document on the Processing of Personal Data Related to Health and Electronic Health Records. Meðalhófsreglan er sögð fela það í sér að ekki skuli safnað meiri upplýsingum í sjúkraskrá en nauðsynlegt er vegna meðferðar sjúklings. Nú er það aðalsmerki allrar klínískrar vinnu að afla sem mestra upplýsinga um sjúkling, ekki síst þá sem eru með flókin vandamál. Er þetta nefnt kerfalýsing og er þá leitað eftir ýmis konar einkennum frá hinum ýmsu líffærakerfum sem sjúklingurinn nefnir ekki endilega og eru mörg hver ekki í beinum tengslum við það vandamál sem sjúklingurinn kemur með hverju sinni. Mjög mikilvægt er að lög eða greinargerðir með þeim setji ekki skorður við þessa klínísku vinnureglu.
3. Máli skiptir að sjúkraskrá sé öflugur grundvöllur söfnunar upplýsinga í heilbrigðisþjónustu í gagnagrunna sem nýtast til gæðapróunar, eftirlits og vísindarannsókna. Svo virðist sem skilgreining á sjúkraskrá í 3. gr. sé skilgreind út frá

þeirri einingu sem sjúklingi er sinnt á, en síður frá sjónarmiði sjúklingsins sjálfs. Upplýsingar um sjúklinga er yfirleitt að finna í mjög mörgum kerfum inni á hverri stofnun og hjá sjálfstætt starfandi sérfræðingum. Sjúkraskráin þarf að vera safn upplýsinga, sem verða til víðs vegar í heilbrigðiskerfmu og fylgir sjúklingi frá vöggu til grafar eins og áður sagði.

4. Mjög mikið er fjallað um aðgangstakmarkanir að sjúkraskrá í frumvarpinu og eru a.m.k. fjórar mjög orðmargar greinar sem taka til þess. Almennt er enginn ágreiningur um að tryggja verði persónuvernd sjúklings, en hins vegar má það ekki vera á kostnað öryggis sjúklingsanna. Allir eru sammála um að þagnarskylda heilbrigðisstarfsmanna er rík, auk þess sem hún er lögbundin. Miklar aðgangshindranir að sjúkraskrá geta truflað störf þeirra sem sjúklingum sinna og hér er því sjónarmiði haldið á lofti að leitast verði við að aðgangur heilbrigðisstarfsmanna sé mjög almennt skilgreindur og að aðgangshindranir séu litlar. Einfalt er að skrá „fingraför“ í hvert skipti sem sjúkraskrá er opnuð og að hafa reglulegt eftirlit með uppflettingum. Slíkt ætti að vera nægileg fjandafæla til að koma í veg fyrir að þeir sem ekki eiga erindi starfs síns vegna í sjúkraskrá hnýsist í hana að óþörfu.
5. Skilgreining „sérstaklega viðkvæmra sjúkraskrárupplýsinga“ er óþörf. Mjög er einstaklingsbundið hvernig fólk lítur á viðkvæmni eigin sjúkraskrárupplýsinga. Sérstök umfjöllun af þessu tagi um tiltekin vandamál, svo sem geðræna sjúkdóma, getur beinlínis alið á fordómum. Í huga manns geta upplýsingar um brátt hvítblæði verið miklu viðkvæmari heldur en upplýsingar um þunglyndi (sem reyndar hefur hrjád um fimmtung landsmanna). Ljóst er að útfærsla aðgangstakmarkana í samræmi við ákvæði frumvarpsins geta orðið mjög flókin, erfið og þung í vöfum.
6. Í 13. gr. er t.d. kveðið á um að einungis heilbrigðisstarfsmenn sem starfa „innan þeirrar einingar eða deildar“ þar sem meðferð er veitt skuli hafa aðgang að „sérstaklega viðkvæmum sjúkraskrárupplýsingum“. Að öðrum kosti þurfi að spyrja sjúkling sérstaklega um leyfi. Hvernig verður starf ráðgefandi sérfræðinga undir þessum ákvæðum?
7. Í 20. gr. er kveðið á um að sjúklingur hafi rétt til að banna miðlun upplýsinga um hann með samtengingu rafrænnar sjúkraskrárkerfa. Flest sjúkraskrárkerfi á stærri stofnunum hið minnsta eru sett saman úr fjölda einstakra kerfa. Þar má nefna „venjuleg“ sjúkraskrárkerfi með blöndu af textaupplýsingum og kóðuðum upplýsingum, rannsóknarstofukerfi með upplýsingum um blóð- og þvagrannsóknir, kerfi frá myndgreiningardeildum o.s.frv. Þó það hafi augljóslega ekki verið ætlun þeirra sem frumvarpið sömdu, virðist auðvelt að misskilja þessa grein og túlka hana sem svo að sjúklingur geti bannað að upplýsingar úr rannsóknarstofukerfi verði færðar inn í textakerfi.
8. Í 6. gr. er fjallað um hvað færa skal í sjúkraskrá. Þar ætti að vitna til þeirra lágmarkskrafna sem þegar eru til, t.d. tilmæla um lágmarksskráningu frá Landlæknisembættinu, sem kveða innihald og stöðlun skráningar. Auk þess væri skynsamlegt að nota tækifærið til þess að kveða upp úr um það að samantekt (læknabréf, case summary) skuli fylgja hverri sjúkraskrá að lokinni útskrift og skuli færð með reglulegu millibili í sjúkraskrár sjúklingsa sem fylgt er eftir á göngudeildum, stofum o.s.frv. Á þetta ekki síst við um sjúklinga með langvinna sjúkdóma. Jafnframt er rétt að lögbinda kröfu um að rökstuðningur fyrir greiningu og meðferð sé færður í sjúkraskrá.
9. Á vettvangi Evrópusambandsins hefur verið starfræktur vinnuhópur um rafræna heilbrigðisþjónustu (eHealth Working Group). Í skýrslu frá árinu 2007 hefur vinnuhópurinn skilgreint svokallað “Patient Summary” sem forgangsverkefni og er skynsamlegt að taka tillit til þessa í íslenskum lögum. Tilgangur samantekta um sjúklinga er að safna saman á einn stað rafrænum, mikilvægum og stöðluðum lykil upplýsingum um sjúklinga þannig að þær geti nýst öllum meðferðaraðilum. Þessar

- upplýsingar geta innihaldið lyfjaávisanir, sjúkdómsgreiningar og aðgerðir, rannsóknarniðurstöður, legur á sjúkrahúsum og samskipti við heilsugæslustöðvar.
10. Orðið meðferð eins og það er skilgreint í 3. gr. rímar ekki vel við venjulega málnotkun, a.m.k. í heilbrigðisþjónustunni. Þar þýðir orðið einhvers konar íhlutun, aðgerð, lyfjagjöf eða annað. Sögutaka, skoðun, rannsóknir, sjúkdómsgreiningar teljast venjulega ekki fallast undir hugtakið meðferð. Skilgreiningin sem notuð er í frumvarpinu kemur að hluta til úr lögum um réttindi sjúklinga. Hér er þó hugtakinu „önnur heilbrigðisþjónusta” bætt við og beinlínis lagt til að svo verði einnig gert í öðrum lögum. Með því móti verða mjög óljós mörk á milli skilgreiningar á heilbrigðisþjónustu yfirleitt annars vegar og meðferð hins vegar í frumvarpinu. Lagt er til að skilgreining þessa orðs verði felld út og þar sem vísað er til meðferðar í þessum skilningi verði notað annað orðalag sem lýsir betur notkun þjónustunnar.
 11. Mikil nauðsyn er á því að rafræn sjúkraskrárkerfi uppfylli kröfur sem til þeirra eru gerðar, m.a. af heilbrigðisráðuneyti og Landlæknisembætti. Í 25. gr. segir að ráðherra skuli með reglugerð kveða á um tæknikröfur og staðla sem rafræn sjúkraskrárkerfi verða að uppfylla. Sjúkraskrárkerfi þarf einnig að votta til þess að ganga úr skugga um þau uppfylli raunverulegar kröfur og staðla og að þau starfi eins og vera ber. Því er nauðsynlegt að í lögum sé ákvæði um vottun sjúkraskrárkerfa, hver beri ábyrgð á slíkri vottun og að hverju hún snýst.
 12. Í athugasemdum við frumvarpið eru teknar saman helstu breytingar og nýjungar í frumvarpinu. Þær eru taldar upp í 14 liðum. Þar væri ástæða til að leggja áherslu á fleiri atriði, t.d. a) að skýrlega sé mælt fyrir um skyldu heilbrigðisstarfsmanna að tryggja að réttar og aðgengilegar upplýsingar um sjúkling og meðferð hans séu skráðar hvar sem þjónustan er veitt og b) að kveðið sé á um rétt sjúklinga um aðgang að tilteknum lágmarksupplýsingum um samskipti hans við heilbrigðisþjónustu, sjúkdómsgreiningar, lyf og aðra meðferð. Í því samhengi mætti bæta við ákvæði í lögin þess efnis að heimilt væri að opna fyrir aðgang starfsfólks heilbrigðisþjónustu og sjúklinga sjálfra að upplýsingum í heilbrigðisskrám landlæknis. Augljósasta dæmið hér um sem lægi beinast við að byrja á væri upplýsingar í lyfjagagnagrunni landlæknis.

Landlæknisembættið leggur því til, í samræmi við ofanskráð, að frekar verði unnið að frumvarpinu í samræmi við ofangreind sjónarmið. Þróun upplýsingakerfa heilbrigðisþjónustunnar í framtíðinni byggir á rafrænni sjúkraskrá og skiptir því miklu að vel takist til hér.

Virðingarfyllst,



Sigurður Guðmundsson
landlæknir