

Frumvarp til laga um sjúkraskrár þskj.1086- 635. mál,

Umsögn frá Fókus – félagi um upplýsingatækni í heilbrigðisþjónustu

Almennt um frumvarpið

Stjórn Fókus, félags um upplýsingatækni í heilbrigðisþjónustu lýsir ánægju sinni með að fram sé komið frumvarp til nýrra laga um sjúkraskrár. Mikil þörf er fyrir skýrari lagagrundvöll fyrir sjúkraskrár, ekki síst rafrænar sjúkraskrár og rafræn samskipti með sjúkraskrárupplýsingar. Frumvarpið bætir þar úr brýnni þörf og rennir stoðum undir nauðsynlega þróun í upplýsingatækni í heilbrigðisþjónustu. Í frumvarpinu eru ýmis gagnleg nýmæli og væntanlega óumdeild. Þó geta ákvæði um að sjúklingur geti bannað aðgang að vissum upplýsingum verið til þess fallin að vekja óvissu hjá heilbrigðisstarfsmönnum um hvort öryggi sjúklings verði stofnað í hættu við takmarkaðan aðgang. Þessi ákvæði eru vissulega í takt við umræðu víða um lönd en miklu skiptir hvernig verður staðið að framkvæmd þeirra í daglegu starfi á heilbrigðisstofnunum.

Annað nýmæli er að kröfur fyrir sjúkraskrárkerfi verði festar í reglugerð. Þar með fær almenna kröfulýsingin fyrir sjúkraskrárkerfi sem heilbrigðisráðuneytið gaf út 2001 reglugerðarstöðu og verður í endurskoðuðu formi grunnur fyrir lágmarkskröfur um kerfin. Það er fagnaðarefni og mun eyða þeirri óvissu sem nú ríkir um grunnkröfur til kerfanna m.a. um notkun staðla og kóðunarkerfa.

Athugasemdir við einstakar greinar

3. gr.

Skilgreiningar

Nr. 6. Rafrænt sjúkraskrárkerfi: Rafrænt kerfi sem notað er til að færa, varðveita og vinna með sjúkraskrár.

Í stað orðanna *Rafrænt kerfi* mætti koma orðið *hugbúnaður*. Í stað orðsins *færa* komi orðið *stofna*.

Setningin hljóðaði þá: *Rafrænt sjúkraskrárkerfi: hugbúnaður sem notaður er til að stofna, varðveita og vinna með sjúkraskrár.*

Rökin fyrir þessum breytingartillögum eru þau að orðið hugbúnaður er yfirleitt notað yfir það sem hér er nefnt rafrænt kerfi þ.e. tölvuforrit og fylgihlutir með tilgreindri virkni til að geyma upplýsingar og stýra vinnslu þeirra. (Í tölvuorðabók er hugbúnaður skilgreindur sem: "Forrit, stefjur (undirforrit) og reglur ásamt skjalbúnaði upplýsingavinnslukerfis eða hluta þess búnaðar").

Orðið vinna þýðir allt sem er gert í sjúkraskránni þ.e. færa, uppfæra, vinna úr og svo framvegis, sbr. lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr 77/2000 þar sem vinnsla er skilgreind sem: *sérhver aðgerð eða röð aðgerða þar sem unnið er með persónuupplýsingar, hvort sem vinnslan er handvirk eða rafræn.*

Það er því tvítekning að hafa bæði færa og vinna. Koma þarf fram að hægt er að stofna sjúkraskrár í kerfinu. Þetta er til samræmis við skilgreiningar á sjúkraskrá sem eru í almennri kröfulýsingu fyrir sjúkraskrárkerfi frá 2001.

Nr. 10. Heilbrigðisstarfsmaður: Einstaklingur sem starfar við heilbrigðisþjónustu og hlotið hefur leyfi landlæknis til að nota starfsheiti löggiltrar heilbrigðisstéttar.

Þessa skilgreiningu þarf að skoða. Það eru ekki allir með löggildingu sem skrá í sjúkraskrá, helstu dæmi um slíkt eru deildarritarar og móttökuritarar. Í lögnum er orðið heilbrigðisstarfsmaður notað um þá sem skrá í sjúkraskrá og því mætti e.t.v. aðlaga skilgreininguna með því að bæta við orðunum: *og aðrir þeir sem hafa heimild umsjónaraðila til að vinna með sjúkraskrá.*

Þá hljóðar hún svo: Einstaklingur sem starfar við heilbrigðisþjónustu og hlotið hefur leyfi landlæknis til að nota starfsheiti löggiltrar heilbrigðisstéttar *og aðrir þeir sem hafa heimild umsjónaraðila til að vinna með sjúkraskrá.*

7. gr.

Réttur sjúklinga við færslur sjúkraskráa

Í 2. mgr. er það nýmæli að kveðið er á um heimild umsjónaraðila sjúkraskrár til að leiðrétta upplýsingar í sjúkraskrá ef sýnt er fram á að upplýsingar séu bersýnilega rangar eða villandi. Hér vantar að skýrt sé kveðið á um að hægt sé að rekja allar aðgerðir í sjúkraskrá. Greinin getur hugsanlega boðið upp á tvíræða túlkun og á það sérstaklega við ef umsjónaraðilinn er sá sami og færir sjúkraskrána, en slíkt er algengt hjá sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum. Ef umsjónaraðili/heilbrigðisstarfsmaður leiðréttir sjúkraskrá án samþykkis sjúklings er nauðsynlegt að hægt sé að rekja þá aðgerð, sem og allar aðrar.

14. gr.

Aðgangur sjúklinga að eigin sjúkraskrá.

Í upphafi 2 mgr. stendur: Sjúkraskráupplýsingar, hafðar eftir öðrum en sjúklingi sjálfum eða heilbrigðisstarfsmönnum, skulu þó ekki sýndar honum nema með samþykki þess sem upplýsingarnar gaf.

Orðalag þessar málsgreinar er óskýrt. Lagt er til að setningin hljóði á eftirfarandi hátt: *Sé um að ræða sjúkraskráupplýsingar sem hafðar eru eftir öðrum en sjúklingi sjálfum eða heilbrigðisstarfsmönnum skal leita samþykkis þess sem upplýsingarnar gaf áður en þær eru afhentar eða sýndar.*

17. gr.

Aðgangur vegna vísindarannsókna

Í síðustu setningu greinarinnar segir: Í hvert sinn sem sjúkraskrá er skoðuð vegna vísindarannsóknar skal það skráð í hana og ákvæða IV. kafla laga þessara gætt.

Þess ber að gæta að í auknum mæli er verið að vinna gögn úr rafrænum sjúkraskráum fyrir vísindarannsóknir í stórum stíl með skýrslugerðartólum, jafnvel úr mörg hundruð sjúkraskráum í senn. Þessi vinnsla er að sjálfsögðu með leyfi Persónuverndar og gögnin, sem eru ýmist persónugreinanleg eða ópersónugreinanleg, eru síðan afhent rannsakendum. Í þessum tilvikum er sjúkraskrá ekki beint opnuð, en þó eru dregin gögn úr henni. Hvernig á að merkja slíkt? Hér þarf að setja inn ákvæði um merkingar til að rekjanleiki sé tryggður og ákvæðum greinarinnar þar með framfylgt.

7. gr.

Réttur sjúklinga við færslu sjúkraskráa
kveður á um að sjúklingur geti bannað að tiltekna upplýsingar séu aðgengilegar fyrir
heilbrigðisstarfsmenn

og 20. gr.

Réttur sjúklinga til að banna miðlun upplýsinga um hann með samtengingu rafrænna
sjúkraskrárkerfa

og 22. gr.

Réttur sjúklings til að takmarka aðgang að sjúkraskráupplýsingum um hann í sameiginlegu
sjúkraskrárkerfi.

Þessar greinar eiga það sammerkt að sjúklingur getur bannað:

- að tiltekna upplýsingar séu aðgengilegar fyrir heilbrigðisstarfsmenn í heild sinni eða að hluta
- að tilteknir einstaklingar (heilbrigðisstarfsmenn) geti aflað upplýsinga um sjúkling með samtengingu eða í sameiginlegri sjúkraskrá.

Þessi réttur sjúklings er nýmæli. Erfitt að sjá fyrir hvernig þetta ákvæði muni reynast í framkvæmd en væntanlega verður tíminn að leiða það í ljós.

Vert er að athuga að við sameiningu sjúkraskrár er oftast um að ræða sameiningu skráa hjá einni stofnun sem hefur starfsstöðvar á fleiri en einum stað. Þá getur orkað tvímælis að ekki sé aðgangur að upplýsingum í skrá sjúklings þegar á þarf að halda. Þetta getur t.d. átt við ef sjúklingur neitar aðgangi að lyfjaupplýsingum og nýtir sér þann rétt sinn til að fá lyf hjá mörgum læknum. Í slíkum tilfellum gæti ákvæðið skert gagnsemi sameiningar sjúkraskrárinnar.

23. gr.

Eftirlit

Við aukna samtengingu upplýsinga verður eftirlit eitt mikilvægasta tækið til að hamla misnotkun. Stjórn Fókus vill vekja athygli á nauðsyn þess að settar verði af heilbrigðisyfirvöldum (Landlæknisembættinu eða í reglugerð) skýr rammi fyrir vinnureglur um eftirlit með aðgangsbrotum á heilbrigðisstofnunum. Slíkur rammi væri fyrirmynd fyrir stofnanir til að móta eigin reglur eftir. Reglur af þessu tagi gætu t.d. fjallað um hve oft eftirlit með óheimilum aðgangi skuli framkvæmt, á hvern hátt og hver viðurlög eiga að vera.

25. gr.

Reglugerð

Í 2. setningu verði skotið inn í textann orðunum: *lágmarkskröfur um virkni, gæðaprófun...* Eftir breytingu hljóði textinn svona: Ráðherra skal jafnframt með reglugerð kveða á um *lágmarkskröfur um virkni, gæðaprófun, tæknifröfur og staðla sem rafræn sjúkraskrárkerfi, þar á meðal sameiginleg sjúkraskrárkerfi, verða að uppfylla.*

Reykjavík 9.júlí 2008

f.h. stjórnar Fókus – félags um upplýsingatækni í heilbrigðisþjónustu
Valgerður Gunnarsdóttir, formaður (sign)