



Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Alþingi
Erindi nr. P 136/638
komudagur 7.1.2008

Seltjarnarnesi, 7. janúar 2009
2008120121/91/KO/gh

Efni: Frumvarp til laga um sjúkraskrár, þskj. 205—170. mál.

Landlæknisembættið hefur móttækið bréf Eiríks Áka Eggertssonar dags. 9. desember 2008 f.h. heilbrigðisnefndar Alþingis þar sem embættinu er sent frumvarp til laga um sjúkraskrár lagt fyrir Alþingi á 136. löggjafarþingi 2008–2009 til umsagnar.

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 sjúkraskrár 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 þarfnast frumvarpið frekari vinnu. Lýtur það bæði að ýmsum grundvallaratriðum og nokkrum sértækum atriðum. Landlæknisembættið getur ekki mælt með að frumvarpið verði gert að lögum í óbreyttri mynd.

Skráning í sjúkraskrá

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 á um 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 sjúklinga 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.

Landlæknisembættið telur óþarft að lögbinda skráningu heimilisfangs, starfsheitis og hjúskaparstöðu í sjúkraskrá þar sem þessi þættir geta verið mjög breytilegir og nálgast má með öðrum hætti, t.d. með tengingu við kennitölu. Þessu þyrfti einnig að breyta í tilmælum um lágmarksskráningu frá Landlæknisembættinu sem hafa reglugerðarígildi.

Flutningur sjúkraskráa

Í 10. gr. draganna er kveðið á um að sé rekstri sjúkraskrárkerfis hætt skal flytja sjúkraskrár sem þar eru vistaðar hjá landlækni. Hér er væntanlega átt við rafrænt sjúkraskrárkerfi þó það sé ekki sérstaklega tekið fram. Væntanlega hætta menn ekki rekstri sjúkraskrárkerfa nema þau séu orðin úrelt og önnur komi í staðinn eða að verið sé að leggja tiltekna heilbrigðisstofnun eða heilbrigðisþjónustu niður. Í fyrra tilvikinu verður að flytja upplýsingar úr eldra kerfi yfir í hið

nýja, en upplýsingarnar yrðu að sjálfsgöðu vistaðar á sama stað. Í seinna tilvikinu er mun skynsamlegra að koma sjúkraskrám í hendur þeirra heilbrigðisstofnana eða sjálfstætt starfandi lækna, sem munu taka við umönnun sjúklings eftir að stofnun hættir starfsemi. Óþarfi virðist að Landlæknisembættið sé milliliður í þessu efni. Áhersla er lögð á það í leiðbeiningum um góða starfsháttu lækna að þeir aðstoði sjúkling við að finna sér annan lækni, hætti þeir störfum.

Um þessar mundir eru starfandi 33 heilbrigðisstéttir sem ber að færa sjúkraskrá samkvæmt lögum þessum. Eigi að flytja sjúkraskrárkerfi til landlæknis sé rekstri þeirra hætt þarf Landlæknisembættið að búa yfir sérþekkingu, mannafla og tækni til að geta náð upplýsingum úr kerfunum, kannski áratugum seinna, því gera þarf þær kröfur þeirra að upplýsingar úr þeim séu aðgengilegar um aldur og ævi. Slíkt fyrirkomulag verður nánast óframkvæmanlegt og kostnaðarsamt.

Landlæknisembættið leggur því ríka áherslu á að heildstæð lausn finnist á hvernig rafræn sjúkraskrárkerfi skuli uppbyggð þannig að þau uppfylli kröfur um slík kerfi og rekstur þeirra óheimill án vottunar þeirra. Helst þyrfti slíkt að liggja fyrir áður en lög þessi öðlast gildi. Samkvæmt breytingu á lækningatækjatilskipun Evrópusambandsins um lækningatæki mun rafræn sjúkraskrá falla þar undir sem hugbúnaður. Þessi tilskipun hefur ekki verið innleidd hér á landi enn.

Tímalengd vörslu.

Í 11. gr. er m.a. vikið að skyldu til að afhenda sjúkraskrár til Þjóðskjalasafns Íslands, varðveislu þeirra og aðgang að þeim gilda ákvæði laga um Þjóðskjalasafn Íslands. Í lögum um Þjóðskjalasafn er fjallað m.a. um aðgang að öryggismálasafni sem snertir öryggishagsmuni Íslands. Landlæknisembættið getur ekki séð að þar sé sérstaklega fjallað um sjúkraskrár og aðgang að þeim. Úr þessu þarf að bæta.

Aðgangstakmarkanir

Sjúkraskrá er vinnuskjal lækna og annarra heilbrigðisstarfsmanna sem sjúklingum sinna og veita heilbrigðisþjónustu. Líta þarf á sjúkraskrána sem upplýsingasafn sem safnað er um einstakling sem leitað hefur til heilbrigðisþjónustunnar og fylgir honum frá vöggju til grafar. Sjúkraskráin getur verið í rituðu máli, með myndum, hljóðupptökum, línuritum o.s.frv. Mikilvægt er að aðgengi að sjúkraskrá verði þannig að hún nýtist heilbrigðisþjónustunni til aðstoða þá sem til hennar leita til greiningar, meðferðar og hjúkrunar. 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.

Mikið er fjallað um aðgangstakmarkanir að sjúkraskrá í frumvarpinu. Enginn ágreiningur er um það að tryggja verði persónuvernd sjúklinga, en hins vegar má það ekki vera á kostnað öryggis sjúklinga. Þagnarskylda heilbrigðisstarfsmanna er rík auk þess sem hún er lögbundin. Fyrir utan að slíkar aðgangstakmarkanir geti stefnt öryggi sjúklinga í hættu kalla þær á aukinn stjórnunarlegan kostnað í heilbrigðiskerfinu og flækjustig þess eykst með tilheyrandi umsýslukostnaði.

Landlæknir telur að til að tryggja öryggi sjúklinga eigi almenna reglan að vera sú að sjúkraskrár séu aðgengilegar öllum heilbrigðisstarfsmönnum sem starfs síns vegna, í þágu sjúklings, þurfi að hafa aðgang að sjúkraskránni. Hins vegar geti sjúklingar sótt sérstaklega um að takmarka aðgang að sjúkraskrá sinni og geti það þá jafngilt því, eftir atvikum, að meðferð hafi verið hafnað.

Einfalt er að skrá “fingraför” í hvert skipti sem sjúkraskrá er opnuð og að hafa reglulegt eftirlit með uppfléttingum. Að mati landlæknis eru skýr ákvæði í frumvarpinu varðandi brot þeirra sem ekki eiga erindi starfs síns vegna í sjúkraskrá sjúklings, verði þeir uppvísir að því að hnýsast í hana að óþörfu, sbr. 22. og 23. gr. laganna.

Þær aðgangstakmarkanir sem settar eru fram m.a. í 7., 13., 18., 19., 20. og 22. gr. frumvarpsins eru allviðamiklar og telur Landlæknisembættið að þær geti beinlínis stefnt öryggi sjúklinga í hættu fyrir utan að vera kostnaðaraukandi eins og áður er getið og beri því að endurskoða. Auk þess er skilgreining “sérstaklega viðkvæmra sjúkraskrárupplýsinga” óþörf að mati landlæknis. 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 einhvers geta upplýsingar um brátt hvítblæði verið miklu viðkvæmari heldur en upplýsingar um þunglyndi (sem reyndar hefur hrjáð um fimmtung landsmanna). Landlæknir mælir því með að þeir kaflar frumvarpsins sem að þessu líta verði endurskoðaðir.

Þá þykir Landlæknisembættinu efnisatriði úr 17. gr. lagnanna þar sem umsjónaraðili geti veitt ótakmarkaðann aðgang að sjúkraskrár vegna gæðapróunar og gæðaeftirlits ekki vera í samræmi við hinar miklu aðgangshindranir sem annars eru í lögunum.

Aðgangur að sjúkraskrá látins einstaklings

Í 15. gr., 2. mgr. er fjallað um heimild landlæknis að veita aðstandendum aðgang að sjúkraskrá. Landlæknisembættið mælist til þess að þetta heimildarákvæði landlæknis verði að vera byggt á rökstuddum grun aðstandenda um að eitthvað hafi farið úrskeiðis við meðferð hins látna.

Samantekt

Landlæknisembættið getur ekki mælt með að frumvarp til laga um sjúkraskrár verði samþykkt í óbreyttri mynd. Í fyrsta lagi vegna þess að embættið telur að frumvarpið tryggji ekki nægilega vel þá almennu reglu að sjúkraskrár séu aðgengilegar öllum heilbrigðisstarfsmönnum sem starfs síns vegna, í þágu sjúklings, þurfi að hafa aðgang að sjúkraskránni. Í öðru lagi telur embættið að aðgangstakmarkanir að sjúkraskrá í frumvarpinu geti orðið á kostnað öryggis sjúklinga og þær kalli á aukinn stjórnunarlegan kostnað í heilbrigðiskerfinu og flækjustig þess eykst með tilheyrandi umsýslukostnaði. Í þriðja lagi þurfi að telur landlæknir enga þörf á ákvæðum um sérstaklega viðkvæmar sjúkraskrárupplýsingar. Að lokum telur Landlæknisembættið ekki nægilega skýrt hvernig aðgang að sjúkraskrár í vörslu Þjóðaskjalasafns Íslands skuli háttáð.

Virðingarfyllst,



Kristján Oddsson
aðstoðarlandlæknir