

Alþingi
Erindi nr. **P** 136/718
komudagur 13.1.2009



Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

HEILBRIGÐISRÁÐUNEYTIÐ

Vegmúla 3 150 Reykjavík
sími: 545 8700 bréfasími: 551 9165
postur@hbr.stjr.is
heilbrigdisraduneyti.is

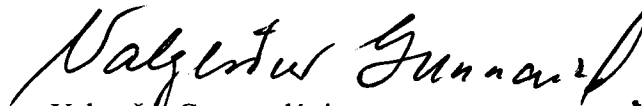
Reykjavík 13. janúar 2009
Tilv.: HBR08100081/04.11.00

Efni: Umsögn stýrihóps um frumvarp til laga um sjúkraskrár.

Ráðuneytið vísar til bréfs heilbrigðisnefndar Alþingis frá 9. desember 2008 þar sem með var sent frumvarp til laga um sjúkraskrár, 170. mál, heildarlög. Í bréfinu er óskað eftir umsögn stýrihóps um upplýsingatækni um frumvarpið.

Meðfylgjandi er umsögn stýrihópsins um ofangreint frumvarp.

Fyrir hönd ráðherra


Valgerður Gunnarsdóttir

Fylgiskj.: Umsögn um frumvarp til laga um sjúkraskrár.

Frumvarp til laga um sjúkraskrár.

Umsögn stýrihóps heilbrigðisráðuneytisins um upplýsingatækni á heilbrigðisviði

6. janúar 2009

Stýrihópurinn hefur farið yfir frumvarpið og gerir eftirfarandi athugasemdir:

5. gr. Lagt er til að setningin “*Um færslu sérstaklega viðkvæmra sjúkraskrárupplýsinga, sbr. 2. mgr. 13. gr., í rafræna sjúkraskrá fer samkvæmt reglugerð sem ráðherra setur skv. 24. gr.*” verði strikuð út.

Líta beri á allar upplýsingar í sjúkraskrá sem viðkvæmar upplýsingar (sbr. lög um Persónuvernd gr. 7,c) og ekki skal gerður greinarmunur á flokkum upplýsinga. Slíkt er ógn við öryggi sjúklinga þar sem nauðsynlegar upplýsingar gætu verið óaðgengilegar þegar þörf krefur.

7. gr. Réttindi til að banna aðgang annarra en þess sem skráir og umsjónarmanni sjúkraskrárinnar að upplýsingum. Slíkt bann er mjög hæpið og leggur grunn að takmörkunum aðgangs í greinum 19. og 21. Bann af þessu tagi kallar á sérstaka útfærslu á hugbúnaði sjúkraskrárinnar og breytingu á verklagi og mannaflapörf. Þetta gæti reynst mjög kostnaðarsamt og þarf þá að meta í kostnaðarmati fyrir frumvarpið.

10. gr. Lagt er til að textinn “*og skal þá vista afrit sjúkraskrár hans í sjúkraskrárkerfi því sem notað er á þeirri stöð sem hann flyst til*” verði tekinn út og eftirfarandi texti komi í staðinn “*og skal þá sjúkraskrá hans vera aðgengileg með rafrænum hætti á þeirri stöð sem hann flyst til*”. Eldra orðalag er óljóst og á ekki við um rafrænan flutning eða stefnu um eina sjúkraskrá sjúklings. Hætta verður á tvískráningu ef afrit eru á mörgum stöðum, sjúkraskráin á aðeins að vera “ein” en með aðgangi frá mörgum stöðum.

13. gr. Lagt er til að felldur verði burt. textinn “*Aðgangur að sérstaklega viðkvæmum sjúkraskrárupplýsingum, þ.e. sjúkraskrárupplýsingum sem sjúklingurinn sjálfur, heilbrigðisstofnun, starfsstofa heilbrigðisstarfsmanns eða heilbrigðisstarfsmaður sem veitir meðferð telur að flokka beri sem slíkar, skal takmarkaður við heilbrigðisstarfsmenn sem nauðsynlega þurfa upplýsingarnar vegna meðferðar sjúklingsins. Skal aðgangur að sérstaklega viðkvæmum sjúkraskrárupplýsingum að jafnaði takmarkaður við þá heilbrigðisstarfsmenn sem starfa innan þeirrar einingar eða deildar heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns þar sem meðferð er veitt. Aðgangur annarra heilbrigðisstarfsmanna að sérstaklega viðkvæmum sjúkraskrárupplýsingum er óheimill nema með samþykki sjúklings. Heimilt er að víkja frá framangreindum aðgangstakmörkunum ef það telst nauðsynlegt vegna öryggis heilbrigðisstarfsmanna*”

Þá stendur eftir . “*Ráðherra skal í reglugerð sem hann setur skv. 24. gr. kveða nánar á um aðgang að sjúkraskrárupplýsingum*”.

Ástæðan fyrir þessu er sú að líta ber á allar sjúkraskrárupplýsingar sem viðkvæmar upplýsingar sbr. gr. 2. Ef opnað er fyrir einstaklingsbundnar skilgreiningar á því hvað teljist viðkvæmar upplýsingar skapast ósamræmi í sjúkraskrá og þar með er öryggi sjúklinga stefnt í voða.

19. gr. Heimild til að banna aðgang valdra heilbrigðisstafsmanna að sjúkraskrá og að völdum upplýsingum við samtengingu. Slíkt bann er mjög óheppilegt vegna þess:

- a) að það kallar á flókna og dýra útfærslu við takmörkun aðgangs sbr. að ofan.
- b) Að það stofnar öryggi sjúklings í hættu þar sem meðferðaraðili getur þá ekki vitað hvað vantar í sjúkraskrána og hefur ekki allar upplýsingar.
- c) Að það kallar á kostnað og óþægindi vegna óþarfa endurtekningar á rannsóknnum og skoðunum sem ekki skila sér vegna bannsins.

Stýrihópurinn leggur til að slíkt bann verði ekki sett í lög. Í stað þess verði lögð rík áhersla á eftirlitsþáttinn og framkvæmd hans bundin í reglugerð.

Ef ekki er samstaða um að gera slíka breytingu leggur stýrihópurinn til að við fyrstu málsgrein verði bætt við textanum “Ákvæði málsgreinar þessarar gilda eftir því sem tæknilega mögulegt er hverju sinni hjá viðkomandi ábyrgðaraðila sjúkraskráa, sbr. reglugerð sem ráðherra setur skv. 24. gr.”

Þá lítur málsgreinin svona út:

Sjúklingur eða umboðsmaður hans getur bannað miðlun upplýsinga um sig með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa. Bannið getur tekið til miðlunar allra rafrænna sjúkraskrárupplýsinga um sjúkling sem vistaðar eru í tilteknu rafrænu sjúkraskrárkerfi. Bannið getur jafnframt tekið til tiltekinnna sjúkraskrárupplýsinga í rafrænni sjúkraskrá sjúklings á heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns, t.d. sjúkraskrárupplýsinga sem vistaðar eru á tilteknum deildum eða einingum innan stofnunar eða starfsstofu, að því marki sem það er tæknilega mögulegt hjá viðkomandi ábyrgðaraðila sjúkraskráa, sbr. reglugerð sem ráðherra setur skv. 24. gr. Sjúklingur eða umboðsmaður hans getur einnig lagt bann við því að tilgreindir aðilar geti aflað upplýsinga um hann með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa. Ákvæði málsgreinar þessarar gilda eftir því sem tæknilega mögulegt er hverju sinni hjá viðkomandi ábyrgðaraðila sjúkraskráa, sbr. reglugerð sem ráðherra setur skv. 24. gr.

21. gr. Bann við aðgangi valdra heilbrigðisstafsmanna og að völdum upplýsingum við sameiningu. Hér gildir það sama og fyrir 19. grein þ.e. að slíkt bann er mjög óheppilegt vegna þess:

- a) Að það vinnur gegn tilgangi sameiningar sjúkraskrárinnar og kallar á skilgreiningu skrárinnar út frá því hvar hún er skráð en ekki út frá sjúklingnum.
- b) Að öðru leyti gildir það sama og fyrir 19. gr.

Stýrihópurinn leggur einnig til hér að bann af þessu tagi verði ekki lögleitt heldur verðir persónuverndar gætt með eftirliti og örum takmörkunum.

Verði slíkt ekki raunin er lagt til að tekin verði út orðin “að því marki sem það er tæknilega mögulegt, sbr. reglugerð sem ráðherra setur skv. 24. gr” og í lok málsgreinarinnar komi í

staðinn orðin “Ákvæði málsgreinar þessarar gilda eftir því sem er tæknilega mögulegt á hverjum tíma.”

22. gr. Lagt er til að setningunni “Ráðherra getur með reglugerð kveðið nánar á um tilhögun og framkvæmd eftirlits á stofnunum” verði bætt inn á undan málsgreininni sem hefst með orðunum “Leiði eftirlit í ljós ...”

Sem samantekt af þessum athugasemdum vill stýrihópur um upplýsingatækni á heilbrigðisviði koma með eftirfarandi tillögur:

Stýrihópurinn leggur til að réttindi til að banna aðgang að völdum upplýsingum eða fyrir valda heilbrigðisstarfsmenn verði felld brott úr frumvarpinu. Í stað þess verði lögð rík áhersla á eftirlitsþáttinn og framkvæmd hans bundin í reglugerð.

Til vara

Ef tillagan nær ekki samþykki leggur hópurinn til að í greinum 19 og 21 verði setningin “málsgreinar þessar gilda eftir því sem er tæknilega mögulegt á hverjum tíma” virk fyrir hvora grein í heild sinni.