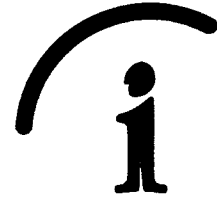


Alþingi
Erindi nr. P 136/749
komudagur 16.1.2009

Alþingi
Allsherjarnefnd
150 REYKJAVÍK



Persónuvernd

Rauðarárstíg 10 105 Reykjavík
sími: 510 9600 bréfasími: 510 9606
netfang: postur@personuvernd.is
veffang: personuvernd.is

Reykjavík, 12. janúar 2009

Tilvísun: 2008120939PS/–

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um sjúkraskrár

Persónuvernd vísar til bréfs heilbrigðisnefndar Alþingis, dags. 9. desember 2008, þar sem óskað er umsagnar stofnunarinnar um frumvarp til laga um sjúkraskrár (þskj. 205, 170. mál á 136. löggjafarþingi). Frumvarp til laga um sama efni var lagt fram á nýliðnu ári (þskj. 1086, 635. mál á 135. löggjafarþingi) og veitti Persónuvernd umsögn um það bréfi, dags. 18. desember 2008. Þá hlaut frumvarpið ekki afgreiðslu og er hið nýja frumvarp að mestu leyti samhljóða hinu fyrra.

Af frumvarpinu verður séð að orðið hefur verið við athugasemdum sem fram koma í 1., 2., 5., 7. og 8. tölul. III. kafla áður nefndrar umsagnar Persónuverndar, en hjálagað er afrit af henni. Stofnunin ítrekar hins vegar þær athugasemdir sem fram koma í 3., 4. og 6. tölul. umsagnarinnar (þær fjalla um ákvæði 1. mgr. 19., 1. mgr. 20. gr. og 1. mgr. 22. gr. fyrra frumvarpsins sem samsvara 1. mgr. 18. gr., 1. mgr. 19. gr. og 1. mgr. 21. gr. hins nýrra).

Í 14. og 15. tölul. eru ný ákvæði þar sem hugtökin „gæðaeftirlit“ og „gæðapróun“ eru skilgreind. Persónuvernd telur þessar viðbætur til bóta. Þá telur Persónuvernd til bóta að nú sé mælt ítarlegar fyrir um hvað skráð skuli í tölvukerfi til færslu sjúkraskráa um einstakar aðgerðir í kerfinu, sbr. 3. mgr. 5. gr. Í fyrra frumvarpi sagði að skrá skyldi nafn þess sem skráði upplýsingar og starfsheiti hans, en nú segir að auki að þar skuli skrá tímasetningu færslu, sem og að viðbót, leiðrétting, breyting eða eyðing, sem gerð sé á færslu sjúkraskrárupplýsinga, skuli ætíð vera rekjanleg.

Í 11. gr. fyrra frumvarpsins sagði að innan 30 ára frá andláti sjúklings skyldi afhenda sjúkraskrár hans til Þjóðskjalasafns Íslands og giltu þá ákvæði laga um safnið um varðveislu þeirra og aðgang að þeim. Nú segir aðeins um þetta, í 11. gr. hins nýrra frumvarps, að um skyldu til að afhenda

sjúkraskrár til Þjóðskjalasafns, varðveislu þeirra og aðgang að þeim gildi ákvæði áðurgreindra laga, þ.e. laga nr. 66/1985 um Þjóðskjalasafn Íslands. Í 1. mgr. 6. gr. þeirra laga segir hins vegar að afhendingarskyldir aðilar skuli afhenda skjöl eigi síðar en þegar þau hafi 30 ára aldri. Sé þá miðað við síðustu innfærslu í bók eða síðasta bréf afgreidds máls. Líta má svo á að andlát sjúklings sé það tímamark sem jafngildi síðustu innfærslu eða síðasta bréfi og að því hafi hið nýja frumvarp í för með sér sambærilega reglu og hið fyrra.

Til þess ber hins vegar að líta að auk framangreinds segir í 1. mgr. 6. gr. laga nr. 66/1985 að skjöl og önnur gögn á rafrænu formi skuli að jafnaði afhent Þjóðskjalasafni eigi síðar en þegar þau hafa náð fimm ára aldri. Þetta myndi gilda um rafrænar sjúkraskrá ef annað væri ekki tekið fram í lögum. Af athugasemdum við 11. gr. hins nýja frumvarps verður ekki séð að ætlunin hafi verið að hverfa frá því fyrirkomulagi að sjúkraskrá mætti varðveita í 30 ár innan heilbrigðisstofnunar eftir andlát sjúklings. Persónuvernd leggur því til að 11. gr. verði breytt þannig að umrætt ákvæði (2. másl. 11. gr.) verði samhljóða því sem var í fyrra frumvarpi og hljóði þá svo:

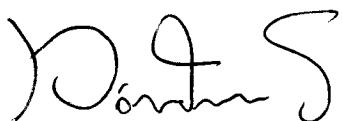
„Innan 30 ára frá andláti sjúklings skal afhenda sjúkraskrá hans til Þjóðskjalasafns Íslands og gilda þá ákvæði laga um Þjóðskjalasafn Íslands um varðveislu hennar og aðgang að þeim.“

Ekki er mælt fyrir um það í frumvarpinu að leyfi Persónuverndar þurfi til aðgangs að sjúkraskráum vegna vísindarannsókna á heilbrigðisviði, sbr. hins vegar 17. gr. hins fyrra frumvarps. Í e-lið 1. tölul. 26. gr. frumvarpsins kemur hins vegar fram að þau ákvæði 15. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga, sem lúta að slíku leyfi stofnunarinnar, munu gilda áfram. Ekki eru gerðar athugasemdir við að í frumvarpinu sé ekki sams konar ákvæði og í 17. gr. hins fyrra frumvarps.

Í hinu nýja frumvarpi er nýtt ákvæði til bráðabirgða þar sem segir að ákvæði 19. og 21. gr. frumvarpsins um rétt sjúklings til að banna miðlun upplýsinga um sig með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa og til að takmarka aðgang að sjúkraskrárupplýsingum um sig í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi komi til framkvæmdar eigi síðar en 31. desember 2010. Í athugasemdum við ákvæðið segir að rafræn sjúkraskrárkerfi, sem nú séu í notkun, uppfylli ekki að fullu þær kröfur sem gerðar séu í frumvarpinu. Því sé nauðsynlegt að gefa nokkurt svigrúm til að gera nauðsynlegar breytingar.

Hið nýja bráðabirgðaákvæði skerðir þá vernd persónuupplýsinga í sjúkraskráum sem stefnt er að með reglum frumvarpsins. Í ljósi annarra reglna frumvarpsins um það hvernig vernda skuli slíkar upplýsingar, m.a. með sérstökum aðgangstakmörkunum að sérlega viðkvæmum upplýsingum, sbr. 13. gr., og skráningu á einstökum aðgerðum í sjúkraskrárkerfi, sbr. 3. mgr. 5. gr., gerir Persónuvernd hins vegar ekki athugasemd við að gefinn sé aðlögunartími til að færa sjúkraskrárkerfi til samræmis við 19. og 21. gr.

Virðingarfyllt
f.h. forstjóra Persónuverndar

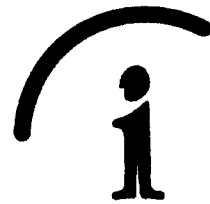


Þórður Sveinsson

Hjálagt:

Afrit af umsögn Persónuverndar, dags. 18. ágúst 2008, um frumvarp til laga um sjúkraskrár

Alþingi
Heilbrigðisnefnd
150 REYKJAVÍK



Persónuvernd

Rauðarárstíg 10 105 Reykjavík
sími: 510 9600 bréfasími: 510 9606
netfang: postur@personuvernd.is
veffang: personuvernd.is

Reykjavík, 18. ágúst 2008
Tilvísun: 2008060445 ÞS/-

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um sjúkraskrár

Persónuvernd vísar til bréfs heilbrigðisnefndar Alþingis, dags. 4. júní 2008, þar sem óskað er umsagnar um frumvarp til laga um sjúkraskrár (þskj. 1086, 635. mál á 135. löggjafarþingi). Umsagnarinnar var óskað fyrir 1. júlí 2008, en með bréfi, dags. 18. s.á., var tilkynnt að vegna anna Persónuverndar yrði ekki unnt að skila umsögninni innan þess frests. Hún yrði hins vegar send heilbrigðisnefnd í vikunni 6.–12. júlí.

I.

Með frumvarpinu er lagt til að sett verði heildarlög sem fjalli gagnert um sjúkraskrár, þ. á m. skyldu til færslu þeirra, hvaða upplýsingar þær skuli hafa að geyma og aðgang heilbrigðisstarfsfólks og sjúklinga sjálfra að skránum. Slík heildarlög hafa ekki áður verið sett, en í reglugerð er hins vegar að finna ákvæði sem fjalla um helstu atriði varðandi færslu sjúkraskráa, nánar tiltekið reglugerð nr. 227/1991 um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðismál. Sú reglugerð sækir nú stoð í 6. mgr. 14. gr. laga um réttindi sjúklinga. Það ákvæði er í IV. kafla laganna sem hefur að geyma nokkrar meginreglur um varðveislu sjúkraskráa og aðgang heilbrigðisstarfsfólks að þeim, sem og reglur um rétt sjúklings til aðgangs að eigin sjúkraskrá.

Talsverðar breytingar munu verða frá ríkjandi réttarástandi verði frumvarpið að lögum óbreytt. Þau lög munu þá hafa að geyma ítarleg ákvæði um rafrænar sjúkraskrár, en ákvæðum um slíkar skrár er ekki til að dreifa í gildandi rétti, sbr. þó 4. mgr. 5. gr. reglugerðar nr. 227/1991 þar sem segir að sjúkraskrár sé heimilt að tölvufæra enda sé þess gætt við tölvufærsluna að um er að ræða upplýsingar um einkahagi sjúklings sem ekki eru ætlaðar öðrum til skoðunar.

Meðal helstu atriða frumvarpsins eru:

1. Að sjúkraskrár skuli færðar í rafrænu formi að því marki sem unnt er, sbr. 2. mgr. 4. gr.
2. Að einungis heilbrigðisstarfsmenn og aðrir starfsmenn og nemandi í starfsnámi í heilbrigðisvísindum, sem undirgengist hafa sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu og

heilbrigðisstarfsmenn, megi færa sjúkraskrárupplýsingar í sjúkraskrár, sbr. 1. mgr. 5. gr.

3. Að sjúklingur geti sjálfur ákveðið að einungis tiltekinn eða tilteknir heilbrigðisstarfsmenn hafi aðgang að sjúkraskrá hans en skuli þá upplýstur um að slíkt geti, eftir atvikum, jafngilt því að meðferð sé hafnað, sbr. 1. mgr. 7. gr.
4. Að sjúklingur skuli eiga rétt á að færðar séu leiðréttingar í sjúkraskrá og að ágreiningi í tengslum við slíkt megi skjóta til landlæknis, sbr. 2. mgr. 7. gr.
5. Að þegar sjúklingur færi sig frá einni heilsugæslustöð til annarrar skuli vista afrit sjúkraskrár hans í því sjúkraskrárkerfi sem notað er á þeirri stöð sem hann flyst til, sbr. 1. mgr. 10. gr.
6. Að heilbrigðisstarfsmenn, sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á sjúkraskrárupplýsingum að halda vegna starfa sinna, skuli hafa aðgang að sjúkraskrá hans, með þeim takmörkunum sem leiði af ákvæðum frumvarpsins og reglna settra samkvæmt þeim. Umsjónaraðili sjúkraskráa (þ.e. læknir eða annar heilbrigðisstarfsmaður sem heilbrigðisstofnun eða starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna hefur falið að hafa eftirlit með því að meðferð sjúkraskrárupplýsinga samrýmist lögum, sbr. 13. tölul. 3. gr.) geti veitt öðrum starfsmönnum og nemum í starfsnámi í heilbrigðisvísindum, sem undirgengist hafa sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn og koma að meðferð sjúklings, heimild til aðgangs að sjúkraskrá að því marki sem nauðsynlegt er vegna starfa þeirra í þágu sjúklings, sbr. 1. mgr. 13. gr.

7. Að aðgang að sérstaklega viðkvæmum sjúkraskrárupplýsingum skuli að jafnaði takmarka við starfsmenn þeirrar einingar eða deildar heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna þar sem meðferð er veitt. Aðgangur annarra heilbrigðisstarfsmanna að upplýsingunum sé þá óheimill án samþykkis sjúklings, sbr. 2. mgr. 13. gr.
8. Að sjúklingur skuli hafa aðgang að eigin sjúkraskrá með nánar tilteknum takmörkunum, sbr. 14. gr.
9. Að sjúklingur eigi rétt á að fá að vita frá umsjónaraðila sjúkraskrár hverjir hafi aflað upplýsinga úr sjúkraskrá hans, m.a. með samtengingu sjúkraskrárkerfa (sbr. V. kafla frumvarpsins), hvar og hvenær upplýsinga var aflað og í hvaða tilgangi, sbr. 4. mgr. 14. gr.
10. Að nánir aðstandendur látins einstaklings skuli hafa aðgang að sjúkraskrá hans að nánar tilteknum skilyrðum fullnægðum, þ. á m. heimild landlæknis, ef þeir telja að eitthvað hafi farið úrskeiðis við meðferð. Aðgangur að sjúkraskrá látins einstaklings sé í öðrum tilvikum háður því að hann hafi samþykkt aðganginn í lifanda lífi, að fyrir liggja sérstök lagaheimild eða dómsúrskurður, sbr. 15. gr.
11. Að heilbrigðisyfirvöld, sem lögum samkvæmt hafa til umfjöllunar kvörtun eða kæru sjúklings eða umboðsmanns hans vegna meðferðar, eigi rétt til aðgangs að sjúkraskrá viðkomandi með sama hætti og sjúklingur sjálfur, sbr. 16. gr.
12. Að leyfi Persónuverndar þurfi til aðgangs að sjúkraskrá vegna vísindarannsókna á heilbrigðisviði, sbr. 17. gr.
13. Að umsjónaraðili sjúkraskrár megi veita heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum starfsmönnum og nemum í starfsnámi í heilbrigðisvísindum, sem undirgengist hafa sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu og heilbrigðisstarfsmenn, aðgang að sjúkraskrárám vegna gæðapróunar og

gæðaeftirlits með heilbrigðisþjónustu og meðferð innan viðkomandi heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna, sbr. 18. gr.

14. Að samtengja megi sjúkraskrárkerfi fleiri en einnar heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna – eða, m.ö.o., að umsjónaraðili sjúkraskrár megi veita heilbrigðisstarfsmönnum annarra heilbrigðisstofnana eða annarra starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna, sem ekki eiga aðild að kerfinu, beinan aðgang að sjúkraskrá. Bæði heilbrigðisstarfsmenn, sem eru í beinum samskiptum við sjúkling vegna meðferðar, sem og eftir atvikum nemar í starfsnámi í heilbrigðisvísindum, sem undirgengist hafa sambærilega þagnarskyldu og þeir, megi þá afla upplýsinga úr sjúkraskránni. Sjúklingur eða umboðsmaður hans geti bannað miðlun sjúkraskrárupplýsinga með samtengingu sjúkraskrárkerfa en skuli þá upplýstur um að slíkt geti haft neikvæð áhrif á meðferð. Um öryggi persónuupplýsinga fari samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og reglum settum með stoð í þeim, sbr. V. kafla.
15. Að heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna sé heimilt, með leyfi heilbrigðisráðherra, að færa og varðveita sjúkraskrár í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi, enda sé slíkt til þess fallið að tryggja betur öryggi sjúklinga við meðferð. Ráðherra geti bundið leyfi nauðsynlegum skilyrðum. Þá skuli leyfi m.a. ávallt bundið því skilyrði að fyrir liggi staðfesting Persónuverndar á því að öryggi persónuupplýsinga í hinu sameiginlega sjúkraskrárkerfi sé tryggt. Sjúklingur eða umboðsmaður hans geti bannað að sjúkraskrárupplýsingar séu aðgengilegar, að hluta eða að öllu leyti, utan þeirrar heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna þar sem þær eru skráðar, þ.e. að því marki sem það er tæknilega mögulegt. Auk þess geti sjúklingur eða umboðsmaður hans lagt bann við því að tilgreindir aðilar afli um hann sjúkraskrárupplýsinga. Skuli sjúklingur upplýstur um að takmörkun á aðgangi kunni að hafa neikvæð áhrif á meðferð, sbr. VI. kafla.
16. Ábyrgðar- og umsjónaraðilar sjúkraskrár skuli hafa virkt eftirlit með því að farið sé að lögum og hafi umsjónaraðili sjúkraskráa rétt til aðgangs að sjúkraskrárám að því marki sem nauðsynlegt sé í þágu eftirlitsins. Þá hafi landlæknir eftirlit með því að farið sé að umræddum reglum, auk þess sem Persónuvernd hafi eftirlit með öryggi og vinnslu persónuupplýsinga í sjúkraskrárám í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Leiði eftirlit í ljós að verulegar líkur séu á að brotið hafi verið gegn persónuverndarhagsmunum sjúklings skuli brotið kært til lögreglu, sbr. 23. gr.

II.

Af upptalningunni í I. kafla umsagnar þessarar er ljóst að umrætt frumvarp felur í sér margvísleg nýmæli. Segja má að engin þeirra ákvæða, sem þar eru talin upp, eigi sér fyrirmynd í gildandi lögum að þeim undanskildum sem nefnd eru í 2., 8. og 12. tölul. Ákvæðið, sem nefnt er í 2. tölul., og lýtur að því hverjir megi færa sjúkraskrár, á sér hliðstæðu í 2. mgr. 3. gr. og 2. mgr. 5. gr. reglugerðar nr. 227/1991 (þau ákvæði útiloka þó ekki samkvæmt orðalagi sínu að aðrir en þar eru nefndir færi sjúkraskrár). Þá eiga ákvæðin um aðgang sjúklings að eigin sjúkraskrá, sem vikið er að í 8. tölul., sér fyrirmynd í 2.–5. mgr. 14. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga, auk þess sem ákvæðin, sem vikið er að í 12. tölul., hafa að geyma sömu reglu og 3. mgr. 15. gr. sömu laga, þ.e. að leyfi Persónuverndar þurfi til aðgangs að sjúkraskrárám í þágu vísindarannsókna á heilbrigðisviði.

Meðal nýmæla frumvarpsins má nefna ákvæði um að nemar í heilbrigðisvísindum geti skoðað sjúkraskrá eftir því sem nauðsynlegt getur talist og að nánir ættingjar hafi aðgang að sjúkraskrá látins sjúklings í ákveðnum tilvikum, sbr. 6. og 10. tölul. I. kafla umsagnar þessarar. Þá er það m.a. nýmæli að sérstaklega sé mælt fyrir um heimild til aðgangs að sjúkraskrárám í þágu

gæðaeftirlits, sbr. 13. tölul. sama kafla. Í framkvæmd hefur Persónuvernd, m.a. í ljósi 8. tölul. 1. mgr. 9. gr. laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, gert þann greinarmun á slíkum aðgangi og aðgangi vegna vísindarannsókna að ekki þurfi leyfi samkvæmt framangreindu ákvæði laga um réttindi sjúklinga vegna fyrrnefnda aðgangsins. Er það fallið til skýringar að þetta komi sérstaklega fram í lögum.

Veigamesta breytingin frá gildandi rétti, sem umrædd nýmæli hafa í för með sér, verði frumvarpið að lögum, er að heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna verður heimilað að samtengja eða taka upp sameiginleg, rafræn sjúkraskrárkerfi að tilteknum skilyrðum fullnægðum, sbr. 14. og 15. tölul. I. kafla umsagnar þessarar. Gildandi lög fela í sér veigamiklar takmarkanir á því, sbr. einkum 1. mgr. 14. gr. laga nr. 74/1997 þar sem segir að sjúkraskrá skuli varðveita á heilbrigðisstofnun þar sem hún er færð eða hjá lækni eða öðrum heilbrigðisstarfsmanni sem hana færir á eigin starfsstofu.

Ákvæði frumvarpsins bera með sér að gert er ráð fyrir að ýmsir heilbrigðisstarfsmenn muni geta haft víðtækan aðgang að rafrænum sjúkraskrá. Það feli í sér að aðgangur – þ.e. í þeirri merkingu *að unnt sé að nálgast tilteknar upplýsingar þó svo að það sé ekki endilega heimilt* – afmarkist þá ekki við upplýsingar um þá sjúklinga sem viðkomandi heilbrigðisstarfsmaður hefur til meðferðar hverju sinni heldur geti hann einnig nálgast upplýsingar um aðra sjúklinga. Honum sé hins vegar aðeins heimilt að nálgast tilteknar upplýsingar sé það *naudsynlegt vegna meðferðar* – með vissum undantekningum þó, þ.e. þegar upplýsinga er aflað vegna gæðaeftirlits eða vísindarannsókna, sbr. 12. og 13. tölul. I. kafla umsagnar þessarar.

Það sem að framan segir um víðtækan aðgang að sjúkraskrá kemur ekki fram í ákvæðum frumvarpsins með beinum hætti. Það kemur hins vegar fram í athugasemdum greinargerðar með frumvarpinu, m.a. þeim orðum í V. hluta 5. kafla almennra athugasemda að samtenging sjúkraskrárkerfa geri það að verkum að aðgangur heilbrigðisstarfsmanna verði víðtækari og í einhverjum tilvikum víðtækari en sjúklingur geti kært sig um. Það kemur og fram í því að gert er ráð fyrir að ákveðnar upplýsingar lúti sérstökum aðgangstakmörkunum í ljósi viðkvæms eðlis þeirra og séu því aðeins aðgengilegar heilbrigðisstarfsmönnum á þeirri einingu eða deild þar sem þær voru skráðar, sbr. 7. tölul. I. kafla umsagnar þessarar.

Að auki kemur það fram í ákvæðum sem bera það með sér að eiga að vega á móti þeirri ógn sem vernd persónuupplýsinga getur stafað af hinum víðtæka aðgangi. Má hér m.a. nefna ákvæði um annars vegar sjálfsákvörðunarrétt sjúklinga og hins vegar virkt eftirlit með því að aðgangur sé ekki misnotaður. Sjálfsákvörðunarrétturinn birtist í ákvæðum um að sjúklingur geti sjálfur látið takmarka aðgang að sjúkraskráupplýsingum sem sig varða þannig að þær verði ekki aðgengilegar nema á tilteknum stofnunum eða starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna eða, ef svo ber undir, tilgreindum heilbrigðisstarfsmönnum, sbr. 3., 14. og 15. tölul. I. kafla umsagnar þessarar. Virkt eftirlit birtist í því – eins og ráðið verður af frumvarpinu – að til staðar sé skráning á því hvenær og hvers vegna heilbrigðisstarfsmenn opna sjúkraskrá – eða, m.ö.o., að viðhöfð sé svonefnd aðgerðaskráning (loggun).

Ekki er tekið fram í ákvæðum frumvarpsins að slík skráning skuli fara fram (sbr. þó 2. mgr. 17. gr. þar sem segir að það skuli skráð í sjúkraskrá þegar hún er skoðuð vegna vísindarannsókna). Í lok almennra athugasemda í greinargerð er hins vegar vikið að aðgerðaskráningu. Til þess ber og að líta að virkt eftirlit, sbr. 16. tölul. I. kafla umsagnar þessarar, er útilokað án slíkrar skráningar. Að auki er hún forsenda þess að unnt sé að fara að því ákvæði frumvarpsins að sjúklingur geti fengið upplýsingar um það hverjir hafi aflað upplýsinga úr sjúkraskrá hans, sbr. 9. tölul. sama kafla. Enn má nefna að aðgerðaskráningu má telja forsendu varnaðaráhrifa þess ákvæðis að kæra skuli það til lögreglu ef verulegar líkur eru á að brotið hafi verið gegn

persónuverndarhagsmunum sjúklings, sbr. 16. tölul. I. kafla umsagnar þessarar.

III.

Af framangreindu verður ráðið að með frumvarpinu er leitast við að gæta jafnvægis milli annars vegar hagsmuna sjúklinga af friðhelgi einkalífs og hins vegar þeirra hagsmuna sem eru af því að veita bestu heilbrigðisþjónustu sem völ er á, en það felur m.a. í sér að öryggi sjúklinga sé ekki ógnað þar eð heilbrigðisstarfsfólk geti ekki nálgast nauðsynlegar upplýsingar. Í framkvæmd hefur Persónuvernd fjallað um það til hvers beri að líta í þessu sambandi, sbr. einkum ákvörðun hennar frá 19. febrúar 2007 um aðgangsheimildir að rafrænum sjúkraskrá á Landspítala (mál nr. 2005/384). Þar segir m.a.:

„Í „upplýsingaöryggi“ felast þrjú grundvallarþættir: (a) Að persónuupplýsingum sé leynt gagnvart óviðkomandi, (b) að þær séu áreiðanlegar og (c) að þær séu aðgengilegar þeim sem nauðsynlega þurfa á þeim að halda. Allir þessir þættir eru mikilvægir við vernd sjúkraskrárupplýsinga, en almennt er þó talið að við notkun þeirra í heilbrigðisþjónustu vegi áreiðanleiki upplýsinga og nauðsynlegt aðgengi heilbrigðisstarfsmanna að þeim þyngst, enda er hvoru tveggja mikilvægt til að tryggja góða heilbrigðisþjónustu. Með því er þó ekki gert lítið úr mikilvægi leyndar gagnvart óviðkomandi.“

Þegar litið var til þessa taldi Persónuvernd, að svo stöddu, að ekki væri ástæða til að endurskoða mat Landspítala á því hversu víðtækar aðgangsheimildir að sjúkraskrá þyrftu að vera, m.a. að lækna og hjúkrunarforstjórar skyldu hafa aðgang að öllum sjúkraskrárupplýsingum á spítalanum að undanskildum þeim sem væru sérlega viðkvæmar. Hins vegar var lögð rík áhersla á aðgerðaskráningu sem hefði m.a. að geyma rökstuðning heilbrigðisstarfsmanna fyrir aðgangi í einstökum tilvikum (s.s. með því að haka við tiltekinn reitt í tölvuviðmóti); að framangreindar upplýsingar, sem teldust sérstaklega viðkvæmar (t.d. í tengslum við geðsjúkdóma og um félagsleg vandamál), skyldu háðar sérstökum aðgangstakmörkunum; og að viðhaft skyldi reglubundið eftirlit með aðgerðaskráningu.

Persónuvernd telur ákvæði umrædds frumvarps fara að ýmsu leyti saman við þá framkvæmd stofnunarinnar sem hér er lýst.

Gerir stofnunin engar athugasemdir við þá meginálgun frumvarpsins að aðgangur að sjúkraskrá skuli mótast af því sem nauðsynlegt er vegna öryggis sjúklinga en að m.a. virku, eftirfarandi eftirliti skuli beitt til að vega á móti þeim ógnum við vernd persónuupplýsinga sem aðgangurinn getur haft í för með sér. Hins vegar gerir stofnunin athugasemdir við eftirfarandi, einstök atriði í frumvarpinu:

1. Í 3. mgr. 1. gr. frumvarpsins segir: „Að svo miklu leyti sem ekki er mælt fyrir um á annan veg í lögum þessum gilda ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga um sjúkraskrárupplýsingar og meðferð þeirra.“ Persónuvernd telur ekki ástæðu til breytinga á þessu ákvæði en bendir á að reglum frumvarpsins er ætlað að tryggja persónuvernd sjúklinga. Í ljósi þess ættu ákvæði þess aldrei að vera túlkuð á þann veg að þau leiði til lakari réttarverndar en samkvæmt lögum nr. 77/2000. Þó svo að ákvæði frumvarpsins séu ekki þannig orðuð að sérstök ástæða sé til að búast við slíkri túlkun telur Persónuvernd rétt að benda á þetta til áréttingar.
2. Í 2. mgr. 7. gr. segir m.a. að sé sýnt fram á að upplýsingar í sjúkraskrá séu bersýnilega rangar eða villandi sé heimilt með samþykki umsýjaraaðila að leiðrétta þær í sjúkraskrá viðkomandi. Hafa ber í huga í þessu sambandi að sú staðreynd að skráðar hafi verið rangar eða villandi upplýsingar í sjúkraskrá getur haft gildi vegna réttarágreinings, t.d. vegna ætlaðra mistaka í heilbrigðisþjónustunni. Í ljósi þess leggur Persónuvernd til að við 2. másl. 2. mgr. 7. gr. verði bætt við orðunum „enda sé þess gætt að ekki glatist upplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna

réttarágreinings“: Til að fara að slíkri reglu væri t.d. hægt að prenta út þann hluta sjúkraskrár, sem leiðréttá á, áður en hann er leiðréttur og afhenda sjúklingi þannig að hann geti notað útprentunina til að gæta hagsmuna sinna.

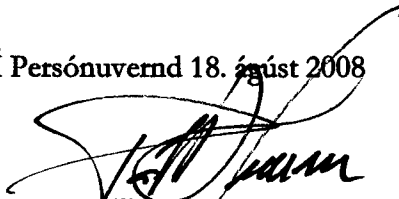
3. Í 1. mgr. 19. gr. segir að umsjónaraðila sjúkraskrár sé heimilt að veita heilbrigðisstarfsmönnum annarra heilbrigðisstofnana eða annarra starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna, sem ekki eiga aðild að sjúkraskrárkerfi viðkomandi stofnunar, beinan aðgang að sjúkraskrá með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa hafi sjúklingur ekki bannað slíkan aðgang, sbr. 20. gr. Persónuvernd telur málefnaleg rök geta staðið fyrir veitingu aðgangs að rafrænum sjúkraskrárkerfum með þessum hætti. Hins vegar telur stofnunin ástæðu til að orða ákvæðið á þann veg að skýrt komi fram að slíkur beinn aðgangur, sem hér um ræðir, nái aðeins til tilgreindra starfsmanna. *Leggur því stofnunin til að á undan orðinu „heilbrigðisstarfsmanna“ í 1. málsl. 1. mgr. 19. gr. verði bætt orðinu „tilgreindra“*. Verður þá um leið skýrt að sá aðgangur, sem til er stofnað með samtengingu sjúkraskrárkerfa, nær aðeins til þeirra sem koma að meðferð eða veita ráðgjöf í tengslum við meðferð þeirra sjúklinga sem um ræðir.
4. Í 1. mgr. 20. gr. er lögð til regla um rétt sjúklings til að fá fram bann við miðlun upplýsinga um hann með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa. Bannið á að geta tekið til annaðhvort allra upplýsinga í rafrænu sjúkraskrárkerfi eða tiltekinnar upplýsinga sem þar eru varðveittar. Þá segir að sjúklingur geti lagt bann við því að tilgreindir aðilar geti aflað upplýsinga um hann með samtengingu rafrænna sjúkraskrárkerfa. Í ákvæðinu er, hvað varðar takmörkun á aðgangi að tilteknum sjúkraskrárupplýsingum, gerður fyrirvari um að slík takmörkun sé tæknilega möguleg. Persónuvernd vekur athygli á að nú þegar er tæknilega mögulegt að varðveita tilteknar, rafrænar sjúkraskrárupplýsingar í því sem kalla má sérstökum hölfum sem þrengri aðgangur er að en ella væri. Slíkt verklag tíðkast m.a. á Landspítala. Í ljósi þess telur Persónuvernd umræddan fyrirvara óþarfan og *leggur til að eftirfarandi orð verði felld brott úr 3. málsl. 1. mgr. 20. gr.: „að því marki sem það er tæknilega mögulegt hjá viðkomandi ábyrgðaraðila sjúkraskráa“*.
5. Í 2. mgr. 20. gr. segir að nýti sjúklingur rétt sinn samkvæmt fyrrnefndu ákvæði 1. mgr. sömu greinar skuli hann upplýstur um að meðferð geti orðið ómarkvissari en ella þar sem ekki sé hægt að afla heildstæðra upplýsinga um hann. Í 2. mgr. er lögð til sú regla að ákvörðun um takmörkun á aðgangi að sjúkraskrá með samtengingu sjúkraskrárkerfa skuli vera skrifleg og að heilbrigðisstarfsmaður skuli staðfesta að þessi fræðsla hafi verið veitt. Persónuvernd bendir á í þessu sambandi að í ákveðnum tilvikum kunna upplýsingar í sjúkraskrá að vera þess eðlis að takmörkun á aðgangi samkvæmt framangreindu hafi ekki neikvæð áhrif á meðferð. *Leggur stofnunin því til að innskotinu „efir því sem við á“ verði bætt við á eftir orðunum „upplýsa hann“ í 1. málsl. 2. mgr. 20. gr. og „jafnframt staðfestir“ í 2. málsl. 3. mgr. sömu greinar*. Í þessu sambandi bendir Persónuvernd á orðalag 2. málsl. 1. mgr. 7. gr. frumvarpsins sem virðist byggjast á sömu sjónarmiðum og hér eru höfð að leiðarljósi.
6. Í 1. mgr. 22. gr. er lögð til regla um rétt sjúklings til að takmarka aðgang að sjúkraskrárupplýsingum sem vistaðar eru í sameiginlegu sjúkraskrárkerfi tveggja eða fleiri heilbrigðisstofnana. Í því felst að þær verða aðeins aðgengilegar á þeirri heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns þar sem þær eru færðar. Gerður er fyrirvari um að slík takmörkun á aðgangi sé tæknilega möguleg. Persónuvernd gerir hér sömu athugasemd og við 1. mgr. 20. gr., sbr. 4. tölul. hér að ofan. *Leggur stofnunin því til að orðin „að því marki sem það er tæknilega mögulegt“ verði felld brott úr 2. málsl. 1. mgr. 22. gr.*
7. Í 2. mgr. 22. gr. segir að ákvörðun samkvæmt 1. mgr. sömu greinar skuli vera skrifleg og

staðfest af heilbrigðisstarfsmanni sem jafnframt staðfesti að útskýrt hafi verið fyrir sjúklingi að vegna ákvörðunar hans um takmörkun á aðgangi geti meðferð orðið ómarkvissari en ella þar sem ekki sé hægt að afla heildstæðra upplýsinga um sjúklinginn. Persónuvernd telur að í ákveðnum tilvikum kunni takmörkun á aðgangi ekki að hafa þessar afleiðingar eins og lýst er í umfjöllun um 2. mgr. 20. gr. frumvarpsins, sbr. 5. tölul. hér að ofan. *Leggur stofnunin því til að orðunum „efir því sem við á“ verði bætt við á eftir orðunum „jafnframt staðfestir“ í 2. málsl. 2. mgr. 22. gr.*

8. Að lokum leyfir Persónuvernd sér að benda á tvö málarsatriði. Í 12. gr. segir að aðgangur að sjúkraskrár sé óheimill nema „til þessa“ standi lagaheimild. Betur færi á því ef í stað „til þessa“ segði „til hans“. Auk þess segir í bæði 18. gr. og 1. mgr. 19. gr. „sambærilegar trúnaðar- og þagnarskyldu“. Þarna ætti að standa „sambærilega trúnaðar- og þagnarskyldu“.

Að svo stöddu gerir Persónuvernd ekki frekari athugasemdir við frumvarpið en áskilur sér rétt til að koma viðbótarathugasemdum á framfæri síðar.

Í Persónuvernd 18. ágúst 2008




Páll Hreinsson
stjórnarformaður



Ólafur Garðarsson



Magnús Hafliðason



Vilhelmina Haraldsdóttir

Hjálagt:

Afrit af ákvörðun Persónuverndar frá 19. febrúar 2007 í máli nr. 2005/384