



*Alþingi*  
*Erindi nr. P 136/767*  
*komudagur 20.1.2009*

Nefndasvið Alþingis  
Heilbrigðisnefnd  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Reykjavík, 19. janúar 2009

Efni: Frumvarp til laga um sjúkraskrár, þingskjal 205-170. mál.

Háskóla Íslands hefur borist framangreint frumvarp til umsagnar. Leitað var eftir sjónarmiðum um frumvarpið frá fræðasviðum Háskólans. Með fylgir umsögn heilbrigðisvísindasviðs og eru ekki gerðar athugasemdir af hálfu Háskólans umfram þær sem þar koma fram. Ítrekað er það sem fram kemur í umsögninni að Háskóli Íslands er reiðubúinn til frekara samráðs og samstarfs um þróun þessa máls verði eftir því leitað.

Virðingarfyllst,

f.h. háskólarektors

Þórður Kristinsson  
Sviðsstjóri kennslusviðs



Umsögn heilbrigðisvísindasviðs HÍ um frumvarp til laga um sjúkraskrár.

Framkomið frumvarp til laga um sjúkraskrár er þakkað. Ljóst er að mikil vinna liggur að baki samningu frumvarpsins. Hér er bætt úr skorti á skýrum lagaheimildum og fyrirætlum sem að sjúkraskrár lúta, færslu þeirra og varðveislu. Mjög margt gott er í frumvarpinu og til bóta. Eigi að síður er hér um flókið, yfirgripsmikið og mikilvægt mál að ræða og að mati Háskóla Íslands þarf frumvarpið frekari vinnu við. Snýr það bæði að ýmsum almennum grundvallaratriðum og nokkrum sértækum atriðum.

**a) Almenn atriði.**

1. Sjúkraskrá er vinnuplagg heilbrigðisstarfsmanna sem sjúklingum sinna og veita heilbrigðisþjónustu. Líta þarf á sjúkraskrána sem tæki og að hún fylgi sjúklingnum frá vögggu til grafar. Sjúkraskráin er safn upplýsinga um einstakling sem leitað hefur til heilbrigðisþjónustunnar og í henni, eins og getur um í skilgreiningu frumvarpsins, getur bæði verið ritað mál, myndir, hljóðupptökur, línurit o.s.frv. Mjög mikilvægt er að aðgengi að sjúkraskrár verði þannig að hún nýtist sem vinnutæki og ekki verði settar óraunhæfar skorður við því. Aðgangstakmarkanir mega því 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. Ástæða er til að fjalla nánar í frumvarpinu um kröfur til gæða þeirra upplýsinga sem safnað er og um skyldur heilbrigðisstarfsmanna til þess að skrá gagnlegar og réttar upplýsingar. Í greinargerð sem fylgir frumvarpinu er 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 Record. Meðalhófsreglan er sögð fela það í sér að ekki skuli safnað meiri upplýsingum í sjúkraskrá en nauðsynlegt er vegna meðferðar sjúklings. Hér ber að hafa í huga að aðalsmerki allrar klínískrar vinnu er að afla sem mestra upplýsinga um sjúkling, ekki síst þá sem eru með flókin vandamál. Er þetta nefnt kerfalýsing og er þá leitað eftir upplýsingum um ýmiskonar einkenni frá hinum ýmsu líffærakerfum sem sjúklingurinn nefnir ekki endilega beint 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. Mikið er fjallað um aðgangstakmarkanir að sjúkraskrár í frumvarpinu einkum í all orðmörgum 13., 19., og 21. greinum. Enginn ágreiningur er um að tryggja verði persónuvernd sjúklinga, en hins vegar má það ekki vera á kostnað öryggis sjúklinganna. 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. Í samræmi við það þurfum við að leitast 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 hafa reglulegt eftirlit með uppflettingum. Slíkt ætti að vera nægileg fjandafæla til að koma í veg fyrir að þeir sem ekki eiga erindi starfsins vegna í sjúkraskrá hnýsist í hana að óþörfu.

4. Skilgreining „sérstaklegra viðkvæmra sjúkraskrárupplýsinga“ eins og fram kemur í 13. gr. er óþörf. Mjög einstaklingsbundið er hvernig fólk lítur á viðkvæmni eigin sjúkraskrárupplýsinga. Sérstök umfjöllun af þessu tagi um tiltekin vandamál, s.s. 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). Enn fremur er ljóst að útfærsla aðgangstakmarkana í samræmi við ákvæði frumvarpsins geta orðið mjög flókin, erfið og þung í vöfum. Þær geta líka verið ógn við öryggi sjúklinga þar sem nauðsynlegar upplýsingar gætu verið óaðgengilegar þegar þörf krefur.
5. Mikilvægt er að benda á að rafrænt sjúkraskrárkerfi er mætir þeim kvöðum sem frumvarpi þessu fylgja og þeim faglegu kröfum sem almennt eru gerðar til slíkra skráningarkerfa, er ekki til hér á landi. Í fylgiskjali sem inniheldur umsögn Fjárlagaskrifstofu fjármálaráðuneytisins segir: *“Verði frumvarpið óbreytt að lögum verður ekki séð að ákvæði þess muni í sjálfu sér hafa kostnað í för með sér fyrir ríkissjóð”*. Reynsla erlendis frá hefur sýnt að smíði öflugra rafræns sjúkraskrárkerfis er afar kostnaðarsöm og því allsendis óraunhæft að fjármögnun þess komi frá rekstrarfé heilbrigðisstofnana. Óhjákvæmilegt er að sérstök fjárveiting fylgi þessu verkefni. Fjárlagaskrifstofan bendir reyndar á að innleiðing rafræns sjúkraskrárkerfis muni kosta rúmlega 1,4 milljarð króna, sem mun síst áætlað um of.

**b) Sértækar athugasemdir:**

1. 3. gr. 3. liður. Orðið meðferð eins og það er skilgreint rímar ekki vel við venjulega málnotkun, a.m.k. í heilbrigðisþjónustunni. Þar þýðir orðið einhverskonar íhlutun, aðgerð, lyfjagjöf eða annað (sbr. Orðabók Menningarsjóðs). Sögutaka, skoðun, rannsóknir og sjúkdómsgreiningar teljast venjulega ekki falla undir hugtakið meðferð. Skilgreiningin sem notuð er í frumvarpinu kemur að hluta til úr lögum um réttindi sjúklinga nr. 74/1997. 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 annars vegar og meðferð í venjulegum skilningi orðsins hins vegar í frumvarpinu. Jafnframt má benda á að orðið meðferð er notað í tvenns konar merkingu í 6. gr. frumvarpsins, 4. og 7. lið. Annars vegar er það notað í þeirri merkingu sem lagt er til í frumvarpinu og hins vegar að því er virðist í hinn almennu þröngu venjulegu merkingu. Því er lagt til að skilgreining þessa orðs verði felld út og þar sem vísað er til meðferðar í þessum skilningi verði notað annað orðalag s.s. heilbrigðisþjónusta, þjónusta, umönnun, allt eftir tilefni.
2. 3. gr. liðir 12. og 13. Orðið aðili er ofnotað í íslensku máli. Þar sem vísað er til þeirra sem annars vegar bera ábyrgð á sjúkraskrá og hins vegar hafa með þeim umsjón má hér auðveldlega nota orðið maður (ábyrgðarmaður, umsjónarmaður) sem að sjálfsögðu getur verið kona eða karl eftir atvikum.
3. 4. gr. Með tilvísun til ofanskráðs í lið a) 2. er ástæða til að hnykkja hér á mikilvægi gæða upplýsinga og um skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að skrá gagnlegar og réttar upplýsingar. Setningin gæti hljóðað eitthvað á þá leið að sá sem færir sjúkraskrár skal gæta þess að upplýsingarnar séu gagnlegar og áreiðanlegar og beri hann ábyrgð á gæðum þeirra.

4. og 13. gr. Í þessum greinum er getið um „sérstaklega viðkæmar sjúkraskráupplýsingar“. Vísað er til liðar a) 4. hér að ofan. Líta ber á allar upplýsingar í sjúkraskrá sem viðkvæmar upplýsingar (sbr. 8. lið c. í lögum um persónuvernd nr. 77/2000). Þar er ekki gerður greinarmunur á flokkun upplýsinga að þessu tagi. Eins og áður er vikið að getur slíkt verið ógnun við öryggi sjúklinga sem er háð því að mikilvægar upplýsingar þurfa að vera aðgengilegar þeim sem sinna sjúklingnum þegar þeirra er þörf. Auk þess er kveðið á í greininni um að einungis heilbrigðisstarfsmenn sem starfa „innan þeirrar einingar eða deildar“ þar sem meðferð er veitt skuli hafa aðgang að „sérstaklega viðkvæmum sjúkraskráupplýsingum“. Að öðrum kosti þurfum við að spyrja sjúkling sérstaklega um leyfi. Hvernig verður starf ráðgefandi sérfræðinga undir þessum ákvæðum?
5. gr. Í þessari grein er fjallað um hvað færa skal í sjúkraskrá. Ástæða er til að vitna í greininni til þeirra lágmarkskrafa sem þegar eru til, t.d. tilmæla um lágmarksskráningu frá Landlæknisembættinu, sem kveða á um innihald og stöðlun skráningar. Ennfremur er nauðsynlegt að ítreka það sem fram kemur í lið a) 2. hér að ofan. Læknar sem veita almenna þjónustu, t.d. heimilislæknar og lyflæknar, leitast við að meta heilsufar og ástand sjúklinga á heildrænan hátt, jafnvel þótt tilefnið sé tiltölulega einfalt vandamál. Slík nálgun þykir bera vott um vandaða starfshætti. Breyta þarf orðalagi greinarinnar svo ekki verði þrengt um of að heildrænni nálgun lækna við færslu upplýsinga í sjúkraskrá. Einnig er rétt að bæta við 11. lið í upptalningu þess sem í sjúkraskrá skuli vera að þar skuli vera samantekt (læknabréf, hjúkrunarbréf, (case summary)) sem skuli fylgja hverri sjúkraskrá að lokinni útskrift og skuli jafnframt færð með reglulegu millibili í sjúkraskrá sjúklinga sem fylgt er eftir á göngudeildum, einkastofum sérfræðinga o.s.frv. Þetta á ekki síst við um sjúklinga með langvinna sjúkdóma. Jafnframt er rétt að bæta við að rökstuðningur skuli ætíð færður fyrir greiningu, meðferð og meðferðaráætlun og hann skuli vera í sjúkraskrá.
6. 7. gr. Í greininni er fjallað um réttindi til að banna aðgang annarra en þess sem skráir og umsjónarmanni sjúkraskrárinnar að upplýsingum. Slíkt bann orkar mjög tvímælis og leggur grunn að takmörkunum aðgangs í 19. og 21. gr. frumvarpsins. Vísað er til liðar a) 3. hér að ofan. Auk þeirra sjónarmiða sem þar eru rakin verður að vekja athygli á að bann af því tagi sem hér er kveðið á um kallar á sérstaka útfærslu á hugbúnaði sjúkraskrár og breytingu á verklagi og mannaflapörf. Þetta getur reynst mjög dýrt og þarf þá augljóslega að koma fram í kostnaðarmati frumvarpsins ef af verður. Jafnframt er í greininni er fjallað um rétt sjúklinga til þess að láta eyða upplýsingum um sig úr sjúkraskrá (með samþykki landlæknis). Meginreglan hér á að vera sú að upplýsingar (rangar eða villandi) séu leiðréttar í sjúkraskrá, en einungis í undantekningartilvikum sé upplýsingum alveg eytt.
7. 10. gr. Í greininni er kveðið á um að sé rekstri sjúkraskrárkerfis hætt skal flytja sjúkraskrár sem þar eru vistaðar til landlæknis. Hann geti síðan ákveðið að sjúkraskrár sem þannig hafa verið fluttar skuli vistaðar í sjúkraskrárkerfi annarrar heilbrigðisstofnunar eða starfsstofu. Hér er landlæknir að því er virðist óþarfa milliliður í flestum tilvikum. Oftast er það þannig að hætti heilbrigðisstofnun eða starfsstofa störfum ber lækni að sjá til þess að sjúklingnum sé fylgt eftir annars staðar og er þá eðlilegt að sjúkraskrá hans fylgi þangað. Einungis í undantekningartilfellum ætti að vera þörf á því að flytja sjúkraskrána til Landlæknis sem síðan hlutist til um hvað um hana skuli verða.

8. 17. gr. Í greininni er kveðið á um aðgang að sjúkraskrár vegna gæðapróunar og gæðaeftirlits. Hér er ekkert sérstakt ákvæði um aðgang vegna vísindarannsóknna. Um þetta er vissulega fjallað í 15. gr. laga um réttindi sjúklinga nr. 74/1997. Eigi að síður er skynsamlegt að fjalla einnig um þetta hér. Þar þyrfti að koma fram hlutur Persónuverndar, mikilvægi samþykktar Vísindasiðanefndar á rannsóknaráætlunum og samþykki ábyrgðarmanns eða umsjónarmanns sjúkraskráanna á þeim aðgangi.
9. 19. gr. Í greininni er veitt heimild til að banna aðgang valinna heilbrigðisstarfsmanna að sjúkraskrá og að völdum upplýsingum við samtengingu. Mjög margt mælir gegn slíku banni sbr. að ofan vegna þess að það kallar á mjög flókna og dýra útfærslu. Áður hefur verið vikið að ógn við öryggi sjúklinga með banni af þessu tagi þar sem takmarkanir geta komið í veg fyrir aðgengi að upplýsingum þegar til á að taka. Þetta getur líka kallað á kostnað og óþægindi vegna óþarfa endurtekningar á rannsóknum og klínísku mati sem ekki skilar sér inn í sjúkraskrá til þeirra sem á þurfa að halda vegna ofangreinds banns.
10. 21. gr. Í greininni er kveðið á um bann við aðgangi valinna heilbrigðisstarfsmanna að völdum upplýsingum við sameiningu sjúkraskrárkerfa. Í raun gildir hið sama hér og greint var í umsögn um 19. gr. Auk þess vinnur það mjög gegn tilgangi sameiningar sjúkraskrár og kallar á skilgreiningu skrárinnar út frá því hvar hún er skráð en ekki frá sjónarmiði sjúklingsins sjálfs. Með þessu móti verður sú hugsun að sjúkraskrá fylgi sjúklingi frá vöggu til grafar og sé vinnuþagg um hann fyrir nokkru hnjaski. Í reynd er lagt til að ákvæði þessara tveggja greina 19. gr. og 21. gr. verði felld niður og ný grein samín (sjá 11. lið).
11. Að sjálfsögðu verður eins og segir að ofan að taka mjög tillit til sjónarmiða persónuverndar við meðferð sjúkraskráa og um það eru allir sammála. Almennt verður þó rafræn sjúkraskrá að vera eins opin eins og unnt er, sbr. röksemdir að ofan. Vilji sjúklingur veita lækni sínum eða öðrum upplýsingar í sérstökum trúnaði getur lækjinn, eða annar heilbrigðisstarfsmaður, ákveðið að skrá þær sérstaklega utan rafrænnar sjúkraskrár eða í sérstöku hólfi. Slíkt hefur verið gert þó tilmæli af þessu tagi af hálfu sjúklinga séu ákaflega sjaldgæf. Kveða verður þó á um það að slíkar upplýsingar sem haldið er til hlés megi ekki vera upplýsingar um sjúkdómsgreiningar, lyfjaávisanir, skurðaðgerðir, rannsóknarniðurstöður, upplýsingar um legur á sjúkrahúsum eða samskipti við heilsugæslu.

Í samræmi við ofanskráð er því ástæða til þess að ræða nokkur grundvallaratriði nánar sem að sjúkraskrá snúa. Mikilvægt er að um þau náist sátt. Að öðru leyti er tilkomu frumvarpsins fagnað eins og áður sagði. Háskóli Íslands mun fús til frekara samráðs og samstarfs um þróun þessa máls verði eftir því leitað.

f.h. heilbrigðisvísindasviðs H.Í  
Sigurður Guðmundsson  
08.01.09