

Heilbrigðisráðuneytið
Skrifstofa stjórnsýslu
Síðumúli 24
108 Reykjavík

Reykjavík, 10. mars 2025

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum um sjúkraskrár.

Landspítali vísar til máls 44/2025 í samráðsgátt stjórnvalda varðandi frumvarp til laga um breytingar á lögum um sjúkraskrár (ýmsar breytingar). Landspítali tekur undir markmið frumvarps, þ.e. að auka þurfi skilvirkni í heilbrigðisþjónustu, styðja við rafræna þróun og bæta öryggi sjúklinga enda er um að ræða markmið sem eru til þess fallin að bæta þjónustu við sjúklinga. Eftirfarandi eru athugasemdir og tillögur spítalans varðandi frumvarpið:

Athugasemdir við einstök ákvæði frumvarpsins:

2. gr.

Samkvæmt ákvæðinu er öllum veitendum heilbrigðisþjónustu gert skylt að færa sjúkraskrár á stafrænu formi. Landspítali tekur undir mikilvægi þessara breytingar, enda er það í samræmi við markmiðið um að styðja við stafræna þróun sem og auka öryggi sjúklinga. Hins vegar ber að benda á að Landspítali er í raun orðinn þjónustuaðili hinna ýmsu heilbrigðisstofnana og fyrirtækja í heilbrigðisþjónustu þar sem tenging þeirra við Heilsugátt og kerfi spítalans sjá þeim fyrir þessari kröfu. Það er því mikilvægt að mati Landspítala að tekið sé skýrt fram að hver og ein stofnun og fyrirtæki beri viðeigandi ábyrgð á kostnaði, umgjörð (þ.m.t. skráningar) og eftirliti. Þá telur Landspítali rétt að ganga lengra og gera kröfu um að heilbrigðisstarfsmenn skrái sjúkraskrárupplýsingar í stafræn sjúkraskrárkerfi, þ.e. að eigin persónulegur hugbúnaður, t.d. vistun word-skjala, sé ekki fullnægjandi, sbr. umfjöllun í greinargerð frumvarpsins.

3. gr.

Í 3. gr. frumvarpsins er lagt til að skylda veitendur heilbrigðisþjónustu til að tryggja auðkenningu sjúklinga. Eins og ákvæðið er sett fram í frumvarpinu, má skilja sem svo að það megi veita heilbrigðisþjónustu án þess að búið sé að sannreyna auðkenni sjúklings, en ekki skrá þjónustuna fyrr en búið er að tryggja auðkenningu. Landspítali setur varnagla við að það verði gerð að skýlausri forsendu fyrir skráningu í sjúkraskrá, að búið sé að sannreyna auðkenni sjúklings með framvísun gildra skilríkja. Má með þessari breytingu ætla að hér sé búið að setja upp ákveðna hindrun á veitingu heilbrigðisþjónustu í sérlægum um sjúkraskrár.

5. gr.

Í a. lið eru lagðar til orðalagsbreytingar með þeim hætti að sjúklingar eigi rétt á að fá afhent afrit af sjúkraskrá í stað réttis á aðgangi. Landspítali gerir engar athugasemdir við umrædda breytingu en telur þó rétt að samræma orðalag annarra ákvæða laganna samhliða, t.a.m. ákvæði 3. mgr. 14. gr. og 1. mgr. 15. gr. a.

Í b. lið ákvæðisins er lagt til að 2. mgr. 14. gr. laganna verði felld brott þannig að ekki verður lengur skylt að leita samþykkis þriðja aðila, sem veitt hefur upplýsingar, fyrir afhendingu þeirra til sjúklings. Í greinargerð frumvarpsins er bent á að í sjúkraskrárkerfið Sögu sé hægt að skrá upplýsingar sem hafðar eru eftir þriðja aðila þannig að þeir birtast ekki sem hluti af sjúkraskrá sjúklings. Að mati Landspítala ber að skilja þá umfjöllun þannig að með þessum hætti sé hægt að tryggja að sjúklingur fái ekki aðgengi að þeim upplýsingum, þ.e. að þannig sé hægt að skrá upplýsingar frá þriðja aðila utan sjúkraskrár sjúklings.

Skilgreining laganna á því hvað telst til sjúkraskrár er eftirfarandi: “*Safn sjúkraskrárupplýsinga um sjúkling sem unnar eru í tengslum við meðferð eða fengnar annars staðar frá vegna meðferðar hans á heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanns.*” Það er því ljóst að mati Landspítala að upplýsingar um sjúkling frá þriðja aðila sem eru fengnar vegna meðferðar á heilbrigðisstofnun telst til sjúkraskrárupplýsinga. Sjúklingur á því rétt á afriti af slíkum upplýsingum séu þær skráðar í sjúkraskrárkerfi Landspítala. Jafnvel þótt talið yrði að slík skráning stæði samt sem áður utan sjúkraskrár viðkomandi þar sem upplýsingarnar birtast ekki sem hluti af sjúkraskrá, þá ber að benda á að einstaklingar eiga einnig rétt á afriti af persónuupplýsingum um sig sem unnið er með innan stofnunar sem og upplýsingar um uppruna upplýsinga ef þær koma frá öðrum á grundvelli persónuverndarlöggjafarinnar. Umræddur réttur gildir þó ekki ef brýnir hagsmunir einstaklingar tengdir upplýsingunum, þar á meðal hans eigi, Vega þyngra.

6. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að sett verði ný grein sem kveður á um miðlun upplýsinga við samþætta þjónustu. Sjúklingur eða umboðsmaður hans, getur þá veitt heimild fyrir miðlun sjúkraskrárupplýsinga til aðila sem veita honum samþætta heilbrigðis- og félagsþjónustu. Í ákvæðinu er ráðherra jafnframt veitt heimild til að setja reglugerð um miðlun upplýsinga í þágu samþættrar þjónustu. Ef lagafrumvarpið verður að lögum telur Landspítali nauðsynlegt að ráðherra seti samhliða reglugerð sem veitir nánari leiðbeiningar um m.a. hvaða sjúkraskrárupplýsingar það eru nákvæmlega sem heimilt er að miðla áfram samkvæmt ákvæðinu og hvernig meðferð þeirra upplýsinga verði háttað. Með hliðsjón af því markmiði frumvarpsins að tryggja sjálfsákvörðunarrétt sjúklings er rétt að tryggja betri yfirsýn yfir í hverju samþykki hans fyrir miðlun gagna felst.

Tillögur:

Landspítali telur að taka þurfi til endurskoðunar aðgengi að sjúkraskrá samkvæmt sjúkraskrárlögum og forsendur þar að lútandi, m.a. meðferðarsamband. Ber þar helst að nefna ákveðna óvissu um heimildir trúnaðarlækna að sjúkraskrárgögnum samkvæmt lögnum. Hvað varðar aðgang heilbrigðisstarfsmanna að sjúkraskrá sjúklings, þá þurfa þeir að koma að meðferð sjúklings og þarfnast sjúkraskrárupplýsinga vegna meðferðarinnar. Að mati Landspítala er ekki hægt með vissu að fella störf trúnaðarlækna undir framangreint, þegar hlutverk viðkomandi er að votta til um starfshæfni starfsmanns í þágu vinnuveitanda. Varðandi aðgang trúnaðarlækna að sjúkraskrárgögnum, t.a.m. í gegnum samtengingu sjúkraskrárkerfa, þá er þeim heilbrigðisstarfsmönnum sem eru í beinum samskiptum við sjúkling vegna meðferðar heimilt að afla nauðsynlegra upplýsinga um sjúklinginn samkvæmt 1. mgr. 18. gr. laganna. Landspítali telur óljóst hvort hægt sé að fella störf trúnaðarlækna hér undir.

Landspítali telur einnig mikilvægt að ákvæði 17. gr. laganna er kveður á um aðgang að sjúkraskrárám vegna gæðapróunar og gæðaeftirlits, verði samhliða tekið til sérstakrar endurskoðunar. Gervigreind er svið innan upplýsingatækninnar sem er í hraðri þróun. Gervigreind getur haft í för með sér margvíslegan ávinning en notkun þarf að vera á ábyrgan hátt. Að mati Landspítala er notkun gervigreindar án efa stærsta tækifæri spítalans til að bæta þjónustuna við sjúklinginn. Landspítali bendir á í þeim efnum á nýlega skýrslu *Corti* um gervigreind í heilbrigðiskerfinu. Skýrslan fjallar um hvernig gervigreind er að móta framtíð heilbrigðisþjónustu og getur dregið úr álagi á heilbrigðisstarfsfólk. Rannsóknin var gerð meðal 1.794 heilbrigðisstarfsmanna í Evrópu. Þar kemur m.a. fram að gervigreind gæti dregið úr skrifræði um allt að 80%, sem myndi skapa meiri tíma fyrir beina sjúklingaþjónustu. Þá verður lögð meiri áhersla á notkun gervigreindar í ákvarðanatöku og sjúkdómsgreiningu í framtíðinni.

Til að hægt sé að nota gervigreindina á sem skilvirkasta hátt þarf að þjálfa hana með áreiðanlegum gögnum og eru raungögn best til þess fallin, t.a.m. sjúkraskrárgögn. Með hliðsjón af markmiði frumvarpsins að auka rafræna þróun telur Landspítali nauðsynlegt að í sjúkraskrárlögum sé tryggður aðgangur að raungögnum við þróun hugbúnaðarlausna og/eða gervigreinarlausna með þeim hætti að slíkur aðgangur fari ekki gegn ákvæðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga nr. 90/2018. Núverandi ákvæði sjúkraskrárlaga heimilar ekki aðgang ytri aðila vegna þróunar. Það má segja að ákveðið misræmi sé til staðar á milli verkefna sem ekki teljast vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og verkefna sem falla undir að vera slíkar rannsóknir. Þannig getur ábyrgðarmaður vísindarannsóknar, þar sem hluti af rannsókn er að þróa eða prófa gervigreind, almennt fengið aðgang að gögnum á grundvelli 2. mgr. 27. gr. laga nr. 44/2014 með ákveðnum skilyrðum. Slíkt er að sjálfsögðu

á endanum mat vísindasiðanefndar. Slík verkefni stuðla bæði að þróun en engin sérstök lagaheimild er til staðar í núverandi lögum til aðgangs vegna verkefna sem ekki falla undir að vera vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

F.h. Landspítala,



Runólfur Pálsson,
forstjóri