

Reykjavík, 1. apríl 1997.

Nefndasvið Alþingis
Þórshamri v/ Templarasund
150 REYKJAVÍK

Varðar: **Frumvarp til laga um réttindi sjúklinga, 260. mál**

Í erindi heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis, dags. 26. febrúar sl., er leitað eftir umsögn um ofangreint frumvarp. Ráðuneytið hefur kannað samþýðanleika frumvarpsins við ákvæði laga um aðgang að upplýsingum og fara athugasemdir við þann hluta frumvarpsins hér á eftir:

Um aðgang sjúklings að sjúkraskrá sinni

Bæði upplýsingalög nr. 50/1996 og lög um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, nr. 121/1989 (hér eftir nefnd: tölvulög), vísa um aðgang sjúklings að sjúkraskrá sinni til læknalaga en þangað voru aðgangssákvæðin flutt úr tölvulögum við setningu nýrra læknalaga árið 1988. Árið 1990 var læknalögunum breytt og aðgangsréttur sjúklinga þrengdur þannig að hann tók aðeins til sjúkraskráa sem færðar höfðu verið eftir gildistöku stofnlaganna 1. júlí 1988. Fram að því höfðu ákvæðin ávallt verið skýrð svo að þau tækju til allra sjúkraskráa án tillits til þess hvenær þær hefðu verið færðar og átti sú skýring stoð í upphaflegu tölvulögunum frá 1981 sem fóru efnislega óbreytt inn í ný tölvulög frá 1985 og þaðan í læknalögin árið 1988, sbr. SUA 1989:19. Með 4. tölul. 25. gr. upplýsingalaga voru þessi tímamörk síðan felld brott enda var með þeim lögum lögfest sú regla að almenningur, og þess þá heldur málsaðilar, skuli eiga aðgang að gögnum án tillits til þess hvenær þau hafa orðið til.¹

Lagatæknileg aðferð frumvarpsins

14. gr. frumvarps til laga um réttindi sjúklinga fjallar um aðgang að sjúkraskrá og svipar í 1.–3. mgr. mjög til 1.–3. mgr. 16. gr. læknalaga.

¹ Nánar um sögulegan bakgrunn sjá Páll Hreinsson: Kennslurit um upplýsingalög, Forsætisráðuneytið 1996, bls. 105–106.

Hér kemur til álita hvort ekki orki tvímælis að setja í lagafrumvarp ákvæði sem þegar er nánast að öllu leyti fyrir í öðrum lögum. Almennt er það hvorki til að auðvelda lagatúlkun né auka yfirsýn yfir gildandi lagareglur að endurtaka nánast óbreyttan sama lagatexta í mörgum lögum. Ástæða þess að ákvæðin um aðgang að sjúkraskrá eru tekin upp í frumvarpið er vafalaust sú að þar er leitast við að safna á einn stað öllum helstu réttarreglum er varða réttarstöðu sjúklunga. Þess vegna má jafnframt spyrja hvort ekki sé heppilegra að ganga hreint til verks og flytja ákvæði 16. gr. læknalaga í 14. gr. frumvarpsins og vísa um aðgang sjúklunga að sjúkraskrá í læknalögum til laga um réttindi sjúklunga. Sömu breytingu þyrftu upplýsingalög og tölvulög að taka. Millitilvísanir í lögum eru hin venjubundna leið þegar svona háttar til og með því móti væri komið í veg fyrir þá erfiðleika sem lýst er að framan. Það er heldur ekkert lög mála að ákvæði um rétt sjúklings til aðgangs að sjúkraskrá þurfi að vera í læknalögum, sbr. umfjöllun hér að framan.

Um 1. og 2. mgr. 14. gr. frumvarpsins

Ákvæði 1. mgr. 14. gr. frumvarpsins er ekki að öllu leyti í efnislegu samræmi við 1. mgr. 16. gr. læknalaga. Í 1. mgr. 14. frumvarpsins er því bætt við að sjúkraskrá sem færð er af heilbrigðisstarfsmanni á *eigin* sjúkrastofnun sé eign hans. Þetta kemur ekki fram í 1. mgr. 16. gr. læknalaga, sem vafalaust mun valda erfiðleikum við skýringu ákvæðanna án frekari breytinga, en á áreiðanlega rétt á sér.

Fljótt á litið virðist 2. mgr. 14. gr. vera sama efnis og 2. mgr. 16. gr. læknalaga. Þó er athugasemdir og umhugsunarvert að ákvæði 2. mgr. 14. gr. frumvarpsins veitir ekki aðeins sjúklingi rétt til aðgangs að sjúkraskrá sinni heldur einnig þeim opinberum aðilum sem lögum samkvæmt fjalla um athugasemdir eða kvartanir sjúklings eða umboðsmanns hans. Þessi heimild fjallar ekki um rétt sjúklingsins heldur aðgang annarra að upplýsingum um hann. Að því leyttinu til er ákvæðið komið út fyrir yfirskrift frumvarpsins og inn á flóknari svið upplýsingaréttar sem fljótt á litið virðist falla undir 8. gr. tölvulaga sem felur tölvunefnd að leysa úr slíkum málum.

Um 3. mgr. 14. gr. frumvarpsins

Ákvæði 3. mgr. 14. gr. frumvarpsins er sama efnis og 3. mgr. 16. gr. læknalaga. Þessi ákvæði eru bæði haldin þeim annmarka að svara því ekki hvernig með á að fara ef sá aðstandandi, sem upplýsingarnar veitti, er látinn eða horfinn. Með vísan til dóms Mannréttindadómstóls Evrópu frá 7. júlí 1989 í máli Gaskins gegn Bretlandi má efast um að þetta fyrirkomulag verði talið samþýðanlegt 8. gr. mannréttindasáttmála Evrópu. Í dóminum kemur fram að þau ákvæði sem á reyndi í málinu og settu það skilyrði fyrir aðgangi að gögnum að sá, sem upplýsingar

hefði veitt, samþykkti það, væru út af fyrir sig samrýmanleg 8. gr. sáttmálans. Aftur á móti kom fram í dómnum, að þegar um slík ákvæði væri að ræða yrði einnig að tryggja hagsmuni einstaklings, sem leitaði aðgangs að skýrslum um einka- og fjölskyldulíf sitt, þegar sá, sem skýrslurnar hefði gefið, væri ekki til staðar eða neitaði á óréttmætum grundvelli að veita samþykki sitt.

Takmarkanir á aðgangi að sjúkraskrá

Í 14. gr. frumvarpsins hefur ekki verið tekið ákvæði 4. mgr. 16. gr. læknalaga en samkvæmt því er heimilt að takmarka aðgang að sjúkraskrá ef það þjónar ekki hagsmunum sjúklings að fá afrit af henni. Eins og 14. gr. frumvarpsins er nú úr garði gerð er hætt við að hún vekji falskar væntingar um efni réttarins þegar höfuðundanþágan frá meginreglunni er ekki nefnd! Í annan stað kemur ekki fram hvernig standa beri að því að veita sjúklingi aðgang að sjúkraskrá þegar undanþágan á hugsanlega við. Þannig er ekkert minnst á það að framsenda beri landlækni erindið til ákvörðunar.

Kæruheimild

Samkvæmt reglugerð nr. 227/1991, um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðismál, er heimilt að kæra ákvörðun landlæknis til heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra. Eigi frumvarpið að auka réttaröryggi sjúklunga og gefa skýrt til kynna hver réttindi þeirra eru væri eðlilegt að taka þetta fram í þessu lagaákvæði.

Að þessu athuguðu virðist seinni hluti 14. gr. frumvarpsins geta hljóðað svo:

Upplýsingar í sjúkraskrá sem hafðar eru eftir öðrum en sjúklingi sjálfum eða heilbrigðisstarfsmönnum, skal ekki sýna honum nema með samþykki þess sem upplýsingarnar gaf. Ef sá sem þannig hefur veitt upplýsingar um sjúkling er ekki til staðar eða neitar á óréttmætum grundvelli að veita samþykki sitt getur landlæknir ákveðið að sjúklingi eða umboðsmanni hans skuli veittur aðgangur að umræddum upplýsingum, í heild eða að hluta, allt eftir réttmætum þörfum sjúklings.

Nú telur læknir að það þjóni ekki hagsmunum sjúklings að veita honum aðgang að sjúkraskrá eða afrit úr henni og skal hann þá án tafar framsenda landlækni afrit sjúkraskrárinnar til frekari afgreiðslu.

Landlæknir skal innan átta vikna taka rökstudda ákvörðun um hvort orðið verður við erindi sjúklings eða umboðsmanns hans. Heimilt er að kæra ákvörðun landlæknis til ráðherra.

Ráðherra setur nánari reglur um afhendingu og varðveislu sjúkraskráa að fenginni umsögn landlæknis og Læknafélags Íslands.

Um 15. gr. frumvarpsins

1. mgr. 15. gr. hefur lítið sjálfstætt gildi í samanburði við 12. gr. um þagnarskyldu og 14. gr. um aðgang að sjúkraskrá og er a.m.k. of þröngt orðuð til að koma að einhverju gagni. Það er ekki aðeins við upplýsingagjöf til sjúklings og umboðsmanns hans sem gæta þarf trúnaðar heldur einnig við meðferð upplýsinganna hjá heilbrigðisstarfsfólki í starfi þeirra. Til álita ætti að koma að taka upp í frumvarpið ákvæði 8. gr. reglugerðar nr. 227/1991 um varðveislu sjúkraskráa en áréttun þess í lögum hefur sérstaka þýðingu gagnvart sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum.

Samkvæmt 2. mgr. 8. gr. upplýsingalaga þarf sérstakt leyfi úrskurðarnefndar um upplýsingamál til að fá að stunda vísindarannsóknir úr gömlum sjúkraskrá sem afhentar hafa verið þjóðskjalasafni. Það skýtur því nokkuð skökku við að ekkert sjálfstætt leyfi skuli þurfa skv. 15. gr. frumvarpsins heldur einungis að rannsókn teljist vísindarannsókn í skilningi 4. mgr. 2. gr. frumvarpsins. Frumvarpið greinir ekki hvaða skilyrði þurfi að uppfylla í því skyni og enn síður hver eigi að meta hvort þeim sé fullnægt. Frumvarpið segir aðeins að ef um vísindarannsókn sé að ræða megi þeir sem að henni standa fá aðgang að sjúkraskrá.

Þá er í 2. mgr. 8. gr. upplýsingalaga mælt svo fyrir að úrskurðarnefndin geti sett ákveðin skilyrði í því skyni sem nauðsynleg eru svo sem að umfjöllun í niðurstöðum sé með þeim hætti að ekki sé hægt að þekkja þá einstaklinga sem rannsakaðir voru o.s.frv. Ekkert slíkt er berum orðum tekið fram í 15. gr. frumvarpsins.

Nauðsynlegt virðist vera að gæta samræmis þarna á milli um skilyrði og framkvæmd. Það var niðurstaða allsherjarnefndar Alþingis að fela úrskurðarnefnd um upplýsingamál að hafa þetta hlutverk með höndum að því er varðar gamlar sjúkraskrár, á meðan ekki hefði verið mótuð heildarstefna á þessu sviði. Stefnumótun um hvernig þessu verði best fyrir komið heyrir undir heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, en sem bráðabirgðalausn virðist ekki úr vegi að fela ráðherra að fara með þetta vald ellegar tölvunefnd.

Samkvæmt framansögðu gæti 15. gr. hljóðað svo:

Þess skal gætt við meðferð sjúkraskráa að upplýsingar úr þeim eru trúnaðarmál, sbr. 12. gr.

Sjúkraskrá skal geymd á tryggilegum stað og þess gætt með virkum úrræðum að einungis þeir starfsmenn er nauðsynlega þurfa, eigi aðgang að þeim.

[Ráðherra/Tölvunefnd er heimilt að veita aðgang að sjúkraskrá til vísindarannsókna, enda uppfylli rannsóknin skilyrði

