



Alþingi
Erindi nr. P 121/1880
komudagur 30.4.1997

Heilbrigðis- og tryggingarnefnd Alþingis
Hr. Óssur Skarphéðinsson, formaður
Pórshamri v/ Templarasund
150 Reykjavík

Varðandi: Frumvarp til laga um réttindi sjúklinga, lagt fyrir Alþingi á 121. löggjafarþingi 1996.

Um leið og ég þakka fyrir tækifæri til að ræða ofangreint lagafrumvarp vil ég áréttta eftirfarandi þætti.

1. Frumvarpið lýsir almennum vilja til að veita og tryggja rétt sjúklinga (sbr. skilgr. frumvarpsins) til þeirrar heilbrigðisþjónustu sem fyrir hendi er í dag, auk þess að ítreka þá sjálfsgöðu meginreglu að sjúklingar skuli sjálfir taka ákvörðun um hvort, hvernig og hvenær þeir noti þjónustuna að fengnum upplýsingum og fræðslu heilbrigðisstarfsmanna. Að því leiti tel ég nægilega langt gengið og í samræmi við góðar venjur sem nú þegar eru víða hafðar í heiðri.

2. Í frumvarpinu er reynt að taka á öðrum veigamiklu máli sem er að tryggja að friðhelgi einstaklinga verði ekki brotið með misnotkun á vísindarannsóknum eða ágangi þeim tengdum. Hér er um að ræða anga af mun stærra máli sem ekki hefur verið mikið til umfjöllunar hérlendis fyrr en á síðustu vikum. Mikilvægt er að almenn umræða skapist um þetta málefni í þjóðfélaginu og víðtæk samstaða náist meðal vísindamanna og almennings um vinnureglur um vísindarannsóknir, svo vernda megi einstaklinga, þjóðfélagið og mannkynið frá hættu sem getur stafað af misnotkun vísinda (sbr. skjal Ráðherranefndar Evrópuráðsins "Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human right and biomedicine" frá 16.11.96). Hinsvegar mega slíkar reglur ekki verða til þess að hindra framþróun á sviði læknis- og lífvísinda sem geta leitt til hagsbóta fyrir sjúklinga (enda er vandlega frá því greint í fylgiskjali með ofangreindri yfirlýsingu). Hér er því um að ræða afar vandmeðfarið efni, sem ekki verður gert skil í stuttri lagagrein innan þessa frumvarps.

Að íhuguðu máli tel ég hinsvegar að með litlum breytingum á núverandi lagafrumvarpi megi taka af helstu agnúana sem á því eru í dag og tengjast þeirri umræðu sem fram fór á fundi okkar í dag. Það væri ásættanlegt fyrir þann rannsóknarhóp sem ég tengist að í núverandi lagafrumvarpi séu sett almenn ákvæði sem um vísindarannsóknir eins og þar koma fram, með eftirfarandi breytingum.

2. gr. Vísindarannsókn á heilbrigðissviði: Rannsókn sem felur í sér íhlutun og prófun gerð á mönnum eða könnun, söfnun og notkun gagna þar sem eitt af markmiðum rannsóknarinnar er að auka þekkingu á viðkomandi fræðasviði.

10. gr. Í upphafi: Heimilt er að stunda vísindarannsóknir á heilbrigðissviðinu, að fengnu mati óháðra aðila og úrskurði þeirra um siðfræðileg og vísindaleg álitaeftni. (Þetta tel ég algjört skilyrði enda í samræmi við ofangreindan sáttmála ráðherranefndarinnar. Auk þess tel ég að síðari hluti setningarinnar hljómi betur svona og reyndar óásættanlegt að í 2. gr. standi að engir vísindalegir eða siðfræðilegir sjónarmið mæli gegn framkvæmd hennar. Það er ekki nokkur leið að túlka þetta með nokkru viti, án þess að banna allar rannsóknir því alltaf má finna álitaeftni).

10. gr. frh. Viðbót við aðra málgrein. Gera skal sjúklingi grein fyrir að hann á rétt á sérfræðilegri ráðgjöf hlutlaus aðila um eðli rannsóknarinnar áður en rannsókn hefst, meðan á henni stendur og þegar henni er lokið. Koma skal fram í skriflegum upplýsingum til þáttakenda á þeir eigi kost á slíkri ráðgjöf og skal hún veitt að ósk þáttakenda eða þegar rannsóknaraðili telur ástæðu til.

IV. Kafli. Meðferð upplýsinga í sjúkraskrá.

Fyrsta málsgrein legg ég til að hljóði svo:

Sjúkraskrá skal geymd í vörslu og á ábyrgð heilbrigðisstofnunar þar sem hún er færð eða l..... Til sjúkraskrár teljast allar upplýsingar sem skráðar eru um heilsufar sjúklings og sýni sem tekin eru til rannsóknar því tengdu ásamt gögnum sem safnað er sérstaklega til vísindarannsókna á heilbrigðissviði. (og svo framvegis) (Fella ber út að sjúkraskrá sé eign sjúkrastofnunar eða þess sem skráir hana).

15. gr. Þess skal gætt við aðgang að sjúkraskrá að upplýsingar í þeim eru trúnaðarmál. Nú krefst vísindarannsókn aðgangs að sjúkraskrá og er þá þeim sem að rannsókn standa heimill aðgangur að skránum í heild eða að hluta, enda hafi verið fengið viðeigandi leyfi þeirra sem ábyrgð bera á sjúkraskránum og að fengnu mati Vísindasiðanefndar. Setja skal nánari reglur um starfshætti Vísindasiðanefndar, um varðveislu, meðferð, notkun og vörslu erfðaefna og annara lífsýnasafna úr mönnum. Þar skal kveðið á um aðgang vísindamanna (sbr. 10. gr. 1. málsgrein) að slíkum söfnun ásamt eftirliti og stjórnun.

Þetta er málamiðlun sem ég tel að sé vel ásættanleg fyrir vísindasamfélagið og tryggi rétt sjúklinga.

Virðingarfyllst,



Reynir Arngrímsson, dr. med.
Dósent í klíniskri erfðfræði við H. Í.
Sérfræðingur í erfðalæknisfræði
Kvennadeild Landspítalans
101 Reykjavík