

Alþingi  
Erindi nr. P 135/3034  
komudagur 27.6.2008



VÍSINDASIÐANEFND

Vegmúla 3, 108 Reykjavík,

Sími: 551 7100, Bréfsími: 551 1444

netfang: visindasidanefnd@vsn.stjr.is

Heilbrigðisnefnd Alþingis  
Elín Valdís Þorsteinsdóttir, nefndarritari  
Austurstræti 8-10  
101 Reykjavík

Reykjavík 24. júní 2008

Tilv.: VSNb2008060011/04-1

Efni: Varðar: FS-08-036 Heilbrigðisnefnd Alþingis óskar eftir umsögn Vísindasiðanefndar vegna frumvarps til laga um sjúkraskrár fyrir 4. júlí 2008.

Vísindasiðanefnd vísar í bréf þitt dags. 10.06.2008 þar sem óskað er eftir umsögn Vísindasiðanefndar um frumvarp til laga um sjúkraskrár, þskj. 1086 - 635. mál, heildarlög. Óskað var eftir að umsögnin bærist fyrir 4. júlí. Vísindasiðanefnd hefur farið yfir og fjallað um frumvarpið og gerir eftirfarandi athugasemdir:

#### Almennt

Frumvarp um sjúkraskrár skilgreinir nákvæmar en gert er í núgildandi lögum hvernig staðið skuli að skráningu, varðveislu og aðgangi að sjúkraskrá. Vísindasiðanefnd telur tímabært að setja sérstök lög um sjúkraskrár og fagnar því framkomnu frumvarpi. Nefndin telur jákvætt að kveðið er á um skyldu til að færa upplýsingar í sjúkraskrár (4. gr.) og fagnar ákvæðum sem lúta að varðveislu sjúkraskráa og aðgangi að þeim, um leið og vernd þessara upplýsinga er tryggð.

#### Athugasemdir

Nefndin bendir á að aðrar stéttir, sem vinna að heilbrigði fólks utan hinnar opinberu heilbrigðisþjónustu eða starfsstöðva heilbrigðisstarfsmanna en eru ekki heilbrigðisstarfsmenn í skilningi frumvarpsins, safna umtalsverðum og einatt viðkvæmum upplýsingum um hagi, líðan og heilsu einstaklinga sem til þeirra leita. Þrátt fyrir orðalag í 2. mgr., 1. gr. frumvarpsins er óljóst hvort ákvæði þess ná yfir skráningu gagna sem jafna má við sjúkraskrá í þessari starfsemi. Hér er t.d. átt við græðara.

Á sjúkrahúsum og víðar í heilbrigðiskerfinu starfar fólk sem veitir mikilvæga þjónustu sem ekki fellur undir læknisfræði, hjúkrun eða skyldar greinar. Hér má nefna presta, félagsráðgjafa, svo og starfsmenn með fjölbreytilega sérfræðikunnáttu sem veita margvíslega hagfræði- og rekstrarfræðilega og tæknifræði- eða raunvísindalega þjónustu við þætti í heilbrigðisþjónustunni, þ.m.t. í meðferð sjúklinga. Starfa sinna vegna þurfa prestar sjúkrahúsa og félagsráðgjafar að eiga aðgang að sumum upplýsingum sem eru skráðar í sjúkraskrá. Hag- og rekstrarfræðingar þurfa hins vegar annarskonar upplýsingar sem skráðar, eru vegna áætlana- og fjárlagagerðar og rekstrar sjúkrastofnana. Þeir hópar sem hér eru nefndir þurfa því aðeins aðgang að hluta af þeim upplýsingum sem eru færðar í sjúkraskrár. Ástæða kynni að vera til þess að skoða sérstaklega með hvaða hætti er unnt að lagskipta aðgangi að sjúkraskrá. Þannig fengju t.d. félagsráðgjafar eða sjúkrahúsprestar aðeins aðgang að þeim upplýsingum sem varðar samband þeirra við sjúkling sem í hlut á hverju sinni.

Hafa ber í huga að sjúkraskrá er jafnframt samskiptamiðill þeirra sem þjónusta sjúkling með einum eða öðrum hætti. Þeir sem koma að umönnun sjúklings eða vinna að velferð hans en eru ekki heilbrigðisstarfsmenn í þröngum skilningi, t.d. prestar eða félagsráðgjafar, ættu að eiga þess kost að koma á framfæri upplýsingum sem fylla í heildarmyndina og geta haft þýðingu fyrir ákvarðanir um meðferð. Víða í heilbrigðisþjónustunni er unnið að því að byggja upp gagnabanka um skilgreinda sjúkdóma og sjúkdómaflokka. Þessir gagnabankar byggja á sjúkraskrárupplýsingum, sem m.a. eru tengdar persónugreinanlegum gögnum. Gagnabankarnir eru ekki eiginlegur hluti sjúkraskrár en þær upplýsingar sem mynda grunnana eru þó geymdar sem slíkar. Þessir gagnabankar auðvelda heilbrigðisstarfsmönnum meðferð og eftirlit með hópum og einstökum sjúkdómum. Þeir gegna einnig mikilvægu hlutverki í gæðatryggingu starfseminnar og í gæðæftirliti. Ekki er af texta frumvarpsins ljóst hvort ákvæði þess nái til gagnabanka af þessu tagi. Vísindasiðanefnd telur mikilvægt að svo sé.

Nefndin gerir eftirfarandi athugasemdir við einstakar greinar:

**5. gr.**

Orðin „ef unnt er, en ella að jafnaði“ verði felld brott úr 4. mgr. Með þessu móti líður aðeins sólarhringur, hið mesta, frá því að upplýsinga var aflað uns þær eru skráðar. Þannig verður betur tryggður áreiðanleiki og nákvæmni upplýsinga í sjúkraskrá.

**7. gr.**

Upphaf 1. mgr. hljóði „Sjúklingur eða umboðsmaður hans.....“

**17. gr.**

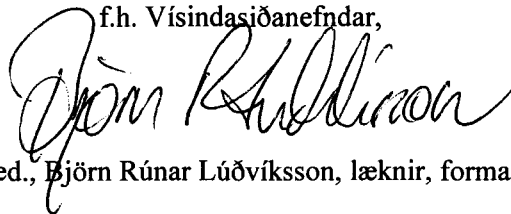
Mælst til þess að skýrt komi fram að afla þurfi samþykkis Vísindasiðanefndar skv. ákvæðum laga um réttindi sjúklings, sem vitnað er til í þessari grein frumvarpsins, svo og í reglugerð þar um. Í fyrirliggjandi frumvarpi er aðeins vísað í lagagrein og málslið. Með því að tilgreina þetta skýrar er þeim sem þurfa aðgang að sjúkraskráum vegna vísindarannsókna gert auðveldara fyrir og styrkari stoðum skotið undir vaxandi starfsemi nefndarinnar.

Annar málsliður mgr. 17. gr. hljóði „... skilyrði vísindarannsóknar, **sem hlotið hefur samþykki siðanefnda eða vísindasiðanefndar**, sbr. 4. mgr. 2. gr. ....“.

Það er skilningur Vísindasiðanefndar að þær takmarkanir sem settar eru á aðgang nemenda í heilbrigðisvísindum í öðrum greinum frumvarpsins (13. gr. og 18. gr. ) eigi ekki við um aðgang vegna þátttöku þeirra í rannsóknarverkefnum sem hlotið hafa samþykki bærna aðila.

Með kveðju,

f.h. Vísindasiðanefndar,



dr. med., Björn Rúnar Lúðvíksson, læknir, formaður