

Alþingi  
Erindi nr. P 136/737  
komudagur 14.1.2009



VÍSINDASIÐANEFND

Heilbrigðisnefnd Alþingis  
Eiríkur Áki Eggertsson, nefndarritari  
Kirkjustræti  
150 Reykjavík

Vegmúla 3, 108 Reykjavík,  
Sími: 551 7100, Bréfsími: 551 1444  
netfang: visindasidanefnd@vsn.stjr.is

Reykjavík 13. janúar 2009  
Tilv.: VSNb2008120010/04.1

Efni: Varðar FS-08-057 Heilbrigðisnefnd Alþingis óskar umsagnar Vísindasiðanefndar (VSN) um frumvarp til laga um sjúkraskrár.

Vísindasiðanefnd (VSN) vísar í bréf þitt dags. 09.12.2008 þar sem óskað er eftir umsögn nefndarinnar vegna frumvarps til laga um sjúkraskrár, sem hlaut ekki afgreiðslu á síðasta löggjafarþingi en er nú endurflutt. Óskað var eftir að umsögnin bærist eigi síðar en 8. janúar 2009. Þar sem VSN fundar eingöngu hálfsmánaðarlega var frestur var veittur til 16. janúar 2009. VSN hefur farið yfir og fjallað um reglugerðardrögin og gerir eftirfarandi athugasemdir:

Fyrir liggur umsögn VSN frá 24. júní 2008. Fyrri umsögn stendur óbreytt með einni grundvallar viðbót sem gera þarf í tilefni þess að breyting hefur orðið á frumvarpinu.

Í athugasemdum við frumvarp að lögum um sjúkraskrár, 170 mál, 136. löggjafarþing 2008-2009, segir í 7. tl. 2. mgr. á bls. 11:

*“ 17. gr. frumvarpsins, sem fjallaði um aðgang að sjúkraskrár vegna vísindarannsóknna, er felld brott. Efnislega eins ákvæði er í lögum um réttindi sjúklunga og heldur það gildi sínu þar til nefnd, sem heilbrigðisráðherra hefur ákveðið að setja á stofn, hefur samið drög að frumvarpi til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. ”*

Með frumvarpi að lögum um sjúkraskrár er verið að setja *heildarlög* um sjúkraskrár, þar sem m.a. er mælt fyrir um *aðgang að sjúkraskrár upplýsingum*, sbr. IV. kafla. Fram kemur í athugasemdum við frumvarpið á bls. 14, að í frumvarpinu sé kveðið á um helstu aðgangsheimildir að sjúkraskrár en lagaheimildir til aðgangs að sjúkraskrár sé jafnframt að finna í öðrum lögum, svo sem lögræðislögum, lögum um Ríkisendurskoðun, lögum um sjúkratryggingar og lögum um almannatryggingar. Ekki er getið um lög um réttindi sjúklunga, en samkvæmt þessu er aðgangur að sjúkraskrárupplýsingum heimill við vísindarannsóknir, enda liggja samþykki Persónuverndar fyrir og um er að ræða vísindarannsókn samkvæmt skilgreiningu 2. gr. laga 74/1997 um réttindi sjúklunga sem hlotið hefur samþykki Vísindasiðanefndar.

Að mati VSN fer betur á því að þessi heimild til aðgangs að upplýsingum úr sjúkraskrá vegna vísindarannsóknar komi fram í heildarlögunum sjálfum um sjúkraskrár. Í ljósi þeirrar meginreglu, að aðgangur að sjúkraskrár sé óheimill, nema til hans standi lagaheimild, er mikilvægt að þessi sérstaki

aðgangur sé áréttaður í lögnum sjálfum. Annað tveggja með þeim hætti sem gert var í fyrri frumvarpsdrögum, þar sem vísað var til ákvæða laga 74/1997 um réttindi sjúklinga hér að lútandi eða með berum orðum t.d. **“að ábyrgðaraðila vísindarannsóknar á heilbrigðissviði sé heimill aðgangur að upplýsingum úr sjúkraskrá, enda liggi leyfi Persónuverndar og Vísindasiðanefndar fyrir.”**

Virðingarfyllst,  
f.h. Vísindasiðanefndar



Gísli Ragnarsson, varaformaður