

Tillaga til þingsályktunar

um dreifða gagnagrunna á heilbrigðissviði og persónuvernd.

Flm.: Hjörleifur Guttormsson, Kristín Ástgeirsdóttir,
Arni Steinar Jóhannsson, Ögmundur Jónasson.

Alþingi ályktar að í stað þess að stefna að miðlægum gagnagrunni á heilbrigðissviði verði ríkisstjórninni falið að láta fara fram vandaða úttekt á dreifðum gagnagrunnum með það að markmiði að nýta megi þá betur en nú er gert í þágu rannsókna og bættrar heilbrigðisþjónustu að teknu tilliti til réttinda sjúklinga og ákvæða um persónuvernd. Kannað verði jafnframt hvernig tengja megi saman dreifða gagnagrunna til að auðvelda afmarkaðar og vel skilgreindar rannsóknir og hvernig um þurfi að búa til að tryggja persónuvernd. Sé talið nauðsynlegt að breyta lögum á þessu sviði verði gerðar tillögur þar að lútandi.

Við vinnu að úttektinni verði meðal annars gert ráð fyrir:

1. Að ríki, rannsóknastofnanir og félag sem standa fyrir rannsóknum á heilbrigðissviði eigi framvegis sem hingað til aðild að dreifðum gagnagrunnum.
2. Að upplýsingar úr sjúkraskrá séu varðveittar þar sem þær verða til og ekki verði settur upp miðlægur gagnabanki.
3. Að leitað verði upplýsts samþykkis sjúklinga vegna skráningar upplýsinga í dreifða gagnagrunna vegna rannsókna, eftir því sem við á og unnt er, sbr. tilskipun 95/46/EC, og í hvívetna gætt ákvæða um persónuvernd.
4. Að sérstaklega verði athugað um réttarstöðu þeirra sem sviptir hafa verið sjálfræði eða eru vegna veikinda ófærir um að svara til um skráningu, sem og um heimildir til skráningar upplýsinga um þá sem eru látnir.
5. Að tryggður verði réttur ófullveðja barna til að afturkalla er viðkomandi verður fullveðja heimildir sem foreldrar kunna að hafa veitt til skráningar upplýsinga um viðkomandi.
6. Að athugað verði hvernig koma megi í veg fyrir að upplýsingar úr gagnagrunnum séu misnotaðar af hálfu tryggingafélaga og atvinnurekenda.
7. Að ákvæði alþjóðasamninga og samþykkt á þessu sviði, sem Ísland er aðili að, séu virt í hvívetna, sem og mannréttindaákvæði.
8. Að mörkuð verði stefna um hvort, og þá hvernig, veita eigi aðgang að dreifðum og hugsanlega samtengdum gagnagrunnum til rannsókna og annarra vel skilgreindra verkefna og um gjaldtöku í því sambandi.
9. Að kannaðir verði kostir þess að nýta upplýsingar úr dreifðum og hugsanlega samtengdum gagnagrunnum til að auka gæði og öryggi í heilbrigðisþjónustu.
10. Að tekið verði, eftir því sem við á, tillit til stefnumörkunar um söfnun, vörslu og meðferð lífsýna úr mönnum, sem og laga um réttindi sjúklinga.
11. Að komið verði á skipulegri fræðslu til almennings um erfðatækni og eðli og starfrækslu gagnagrunna á heilbrigðissviði, ekki síst um varhugaverða þætti, svo og um skyldur og trúnað heilbrigðisstarfsstétta gagnvart sjúklingum og um réttindi sjúklinga og persónuvernd.

12. Að tekið verði, eftir því sem við á, mið af „stefnumótun í upplýsingamálum innan heilbrigðiskerfisins“, sem heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið gaf út árið 1997 (rit 1, 1997).

Við úttektina verði haft náið samráð við tölvunefnd og vísindasiðanefnd, sem og þá aðila sem þegar starfrækja gagnagrunna á heilbrigðissviði, þar á meðal erfðafræðinefnd, Krabbameinsfélag Íslands og Hjartavernd. Þá verði og haft samráð við Háskóla Íslands og aðrar rannsóknastofnanir og leitað upplýsinga um fyrirkomulag og þróun hliðstæðra mála í nágrannalöndum austan hafs og vestan.

Skýrsla um úttektina og æskilegar lagabreytingar verði lögð fram á næsta reglulegu Alþingi til kynningar og umræðu.

Greinargerð.

Með þeirri tillögu til þingsályktunar sem hér er flutt um úttekt á dreifðum gagnagrunnum á heilbrigðissviði og persónuvernd er gert ráð fyrir að í stað miðlægs gagnagrunns á heilbrigðissviði sem tillögur hafa komið fram um verði byggt á dreifðum gagnagrunnum í heilbrigðiskerfinu. Kannað verði jafnhliða hvort gera eigi ráð fyrir að unnt sé að samhæfa þessa grunna þannig að þeir nýtist til rannsókna og annarra vel skilgreindra verkefna, meðal annars til að auka gæði og öryggi í heilbrigðisþjónustu.

Hvaða leiðir sem valdar verða þarf að tryggja persónuvernd og friðhelgi manna í fullu samræmi við alþjóðasamþykktir og bestu hefðir og siðareglur. Forsendurnar fyrir því að vel takist til á sviði persónuverndar og öryggis sjúklunga og þjóðarinnar í heild er að ekki sé gengið lengra í lagasetningu og heimildum en svo að yfirgnæfandi líkur séu á að unnt verði að hafa í heiðri reglur á sviði persónuverndar og ekki sé tekin óhæfileg áhætta á því sviði. Þótt máli skipti hvaða tæknilegar útfærslur eru valdar í gagnagrunnum, einnig með tilliti til persónuverndar, er það aukaatriði hjá hinu að lagalega sé þannig um hnúta búið að grunnarnir þjóði ekki upp á misbeitingu og „slys“. Það felst í eðli þeirra rannsókna sem gagnagrunnar eiga að auðvelda að gögn eða upplýsingar sem í þá eru sett eru ekki aftengd. Þessi gögn eru því í reynd persónugreinanleg og væri blekking að halda öðru fram. Af þeim sökum er alltaf tekin áhætta. Því stærri sem grunnurinn er, þeim mun meiri er áhættan að öðru jöfnu. Það eru því lagalegar skilgreiningar og ákvarðanir um hvaða upplýsingar eiga að fara í tiltekinn gagnagrunn á hverjum tíma sem skipta langtum meira máli en tæknilegur umbúnaður. Form dulkóðunar, lykilar o.s.frv. tryggja aldrei fullkomið öryggi. Alltaf eru leiðir til baka og því verður heildstætt mat að ráða niðurstöðu. Þar sýnist varúðarreglan eins og hún hefur verið túlkuð í samhengi umhverfismála vera góður leiðarvísir.

Þörf á vandaðri úttekt.

Tillagan ber með sér að hún er andsvar við þeirri hugmynd sem fram er komin á vegum ríkisstjórnar um miðlægan gagnagrunn á vegum einkaaðila. Henni er ætlað að leggja grunn að annarri og vænlegri þróun þessara mála og svara um leið kalli um aukna skilvirkni í skráningu heilsufarsupplýsinga og að bæta möguleika til rannsókna að teknu tilliti til öryggis í persónuvernd og vörslu upplýsinga.

Sú öra þróun sem nú á sér stað í lífvísindum og upplýsingatækni krefst árvekni stjórnvalda og þess að leitað sé svara við ýmsum grundvallarspurningum. Það á ekki síst við um samband erfðatækni, heilbrigðismála og samfélagsþróunar og í því sambandi koma upp siðferðileg álitæfni við hvert fótímál. Við þessar aðstæður þurfa Íslendingar sem aðrar þjóðir að leita svara með því að meta eigin aðstæður og jafnframt draga að þekkingu og hafa til viðmiðunar alþjóðleg viðhorf. Þeirri úttekt sem tillagan gerir ráð fyrir er ætlað að bæta úr

brýnni þörf og vegna aðstæðna þarf að vinna hratt en vel til að skapa traustan grunn fyrir stefnumótun.

Svara þarf grundvallarspurningum.

Mörg grundvallaratriði hafa ekki fengið þá umfjöllun sem ætti að vera undanfari ákvarðana um skráningu í gagnagrunna á heilbrigðissviði. Þar er um að ræða lagalegar spurningar eins og þær hver eigi upplýsingar í sjúkraskýrslum, en ráðstöfun upplýsinganna og réttur sjúklinga eru meðal annars komin undir svári við því. Önnur spurning er hver eigi að sjá um slíka skráningu, opinberir aðilar og heilsufélög í þágu samfélagsins eins og tíðkast hefur hérlendis til þessa eða einkaaðili í hagnaðarskyni eins og nú er lagt til í stjórnarfrumvarpi. Enn má nefna kostnaðarþáttinn og upplýsingarnar sem verðmæti eða auðlind og þá um leið spurninguna um gjaldtöku, svo og málið allt í þjóðhagslegu samhengi.

Jafnræði vísindamanna og annarra í aðgengi að gagnagrunnum, að svo miklu leyti sem veittur er slíkur aðgangur, þarf að vera ljóst og verður að minnsta kosti að ræða áður en gripid er til einokunar. Þessu til viðbótar hrannast upp spurningar um nýtingu erfðataekni í heilbrigðisþjónustu og beitingu gagnagrunna í því samhengi, en þaðan er stutt yfir á jarðsprengjusvæði.

Erfðarannsóknir ekki nýmæli hérlendis.

Ástæða er til að minna á að erfðarannsóknir eru ekki nýjar af nálinni hérlendis. Þær hafa verið stundaðar hér um árabíl og allmargir helgað slíkum viðfangsefnum krafta sína. Væri þörf á að taka saman efni um þá sögu og yfirlit um mannafla sem tengst hefur verkefnum á þessu sviði. Að þessum rannsóknum hefur verið unnið í kyrrþey og afraksturinn birst í vísindagreinum og í margþættu starfi í þágu heilbrigðis- og rannsóknastofnana.

Stofnun fyrirtækisins Íslensk erfðagreining ehf. árið 1996 var merkilegt framtak sem vakið hefur verðskuldaða athygli. Á vegum þess starfa nú um 250 manns og er fyrirtækið ánægjulegur vaxtarbroddur í atvinnulífi hérlendis. Ekki hefur annað komið fram en að fyrirtækið muni geta dafnað vel þótt ekki komi til sá miðlægi gagnagrunnur sem tengdur hefur verið nafni þess frá því það mál komst í umræðu.

Treysta þarf sem best framtíð erfðarannsókna hérlendis með almennum aðgerðum þar sem gætt verði jafnræðis í aðstöðu til rannsókna og myndunar fyrirtækja. Einnig skiptir miklu að búa vel að stofnunum, vísindastarfi og námi á þessu sviði.

Stefnumörkun síðustu ára jákvæð.

Til skamms tíma leit út fyrir að íslensk stjórnvöld væru að feta sig áfram hægt en eftir atvikum skynsamlega á þessu nýja sviði rafrænna upplýsingakerfa. Lög um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, nr. 121/1989, tölvulögin, mynduðu allgóðan grunn. Undirbúin voru ný lög nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, og þau afgreidd á Alþingi fyrir hálfu öðru ári. Þar er að finna ákvæði um vísindasiðanefnd sem skipuð var fyrir ári og henni og siðanefndum á sjúkrahúsum fengin veigamikil verkefni með reglugerð um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sem sett var 4. júlí 1997. Rannsóknarráð Íslands (RANNÍS) setti á fót starfshóp til að móta reglur um meðferð, notkun og vörslu erfðaefnis úr mönnum og sendi tillögur hópans með jákvæðri umsögn til heilbrigðisráðherra 26. júní 1997. Sérstakt lagafrumvarp um lífsýni hefur verið í mótun hjá ráðuneyti og sagt væntanlegt innan skamms.

Síðast en ekki síst ber að geta frumkvæðis heilbrigðisráðuneytis með „stefnumótun í upplýsingamálum innan heilbrigðiskerfisins“ sem út var gefin á árinu 1997 (rit 1, 1997) og fylgt úr hlaði af heilbrigðisráðherra. Margir komu að þeirri vinnu á undirbúningsstigi og var hún kynnt sem „framtíðarsýn um notkun upplýsingataekni í heilbrigðisþjónustu fram til ársins

2010 ... Markmiðin sem sett eru eiga að geta staðið í a.m.k. 5 ár og vísað okkur veginn inn í tuttugustu og fyrstu öldina.“ Þessi stefnumótun lofaði um margt góðu. Í meginniðurstöðum (ágripi) stendur meðal annars eftirfarandi: „Þeirri meginreglu verður fylgt að upplýsingar séu varðveittar þar sem þær verða til. Ekki er áformað að setja upp miðlægan gagnabanka með persónutengdum upplýsingum um heilsufarsmálefni. Gerðar verða ráðstafanir til þess að tryggja rekstraröryggi upplýsingakerfa og öryggi gagna.“ Þá er þar sagt brýnt vegna rafrænnar vinnslu heilsufarsupplýsinga að tölvulögin, nr. 121/1989, verði endurskoðuð og áhersla lögð á að friðhelgi einkalífsins sé tryggð. Tillaga stjórnskipaðrar nefndar að frumvarpi til nýrra persónuverndarlaga liggur nú fyrir og hefur dómsmálaráðherra boðað flutning frumvarps á Alþingi fljótlega.

Framangreind stefnumörkun í áföngum á síðasta áratug sem góð samstaða hafði tekist um er algjör andstaða við þau skjótu veðrabrigði sem urðu í aprílbyrjun 1998 með framlagningu frumvarps heilbrigðisráðherra um gagnagrunna á heilbrigðisviði (661. mál á 122. lög-gjafarþingi). Þótt efni þess frumvarps sé ekki viðfangsefni þessarar tillögu verður ekki hjá því komist að víkja að því máli.

Hugmynd stjórnvalda um miðlægan gagnagrunn.

Frumvarp heilbrigðisráðherra um gagnagrunna á heilbrigðisviði, sem lagt var fram á Alþingi 6. apríl 1998, kom líkt og þruma úr heiðskíru lofti. Með því sneru stjórnvöld algjörlega við blaðinu frá árgamalli stefnumörkun. Heilbrigðisupplýsingum um landsmenn skyldi safnað í einn miðlægan gagnagrunn og einum aðila veitt einkaleyfi til að byggja upp grunninn og reka hann á viðskiptalegum forsendum í allt að tólf ár með möguleika á framlengingu.

Þetta stórmál var ótrúlega illa úr garði gert, hroðvirknislega unnið og lítið gert til að varpa ljósi á þau fjölmörgu álitaefni sem málinu tengdust. Ekki var í frumvarpinu og athugasemdum sem því fylgdu reynt að svara þeim mörgu siðferðilegu spurningum sem málið varða eða gerð grein fyrir alþjóðlegum skuldbindingum og samþykktum sem Ísland er aðili að og snerta þetta mál. Þess var farið á leit við Alþingi að lögfesta á örfáum vikum gerð miðlægs gagnagrunns á heilbrigðisviði þar sem safnað yrði öllum tiltækum heilsufarsupplýsingum um Íslendinga, látna, lifandi og óborna, og öðru efni sem fært er í sjúkraskrár. Einu fyrirtæki yrði síðan veitt sérleyfi til byggja upp og reka grunninn og gera þær upplýsingar sem í honum yrðu að verslunarvöru.

Það duldist engum að frumvarpið var samið eftir forskrift frá forsvarsmönnum eins fyrirtækis, Íslenskrar erfðagreiningar ehf., sem ætlunin væri að veita rekstrarleyfi að grunninum. Var beinlínis að fyrirtækinu vikið í greinargerð með frumvarpinu og forstjóri Íslenskrar erfðagreiningar gerðist óopinber talsmaður stjórnvalda gagnvart almenningi og fjölmiðlum, enda kunnugri innviðum og bakgrunni málsins en ráðherra og embættismenn ráðuneytisins. Hefur ósmekklegru málafylgja ekki sést hér í mikilsverðu máli á undirbúningsstigi um langt skeið.

Við umræður um frumvarpið á Alþingi síðastliðið vor kom fram hörð gagnrýni á frumvarpið af hálfu nokkurra þingmanna og margir settu fram fyrirvara um einstök atriði þess. Ýmsir þingmenn töldu ótækt með öllu að afgreiða svo stórt mál á fáeinum vikum á mesta annatíma þingsins. Frá fjölda málsmetandi manna, ekki síst úr röðum vísindamanna, lækna og annarra heilbrigðisstétta, bárust alvarlegar athugasemdir við frumvarpið og þá fyrirætlan að lögfesta það. Töldu margir að með því yrði unnið óbætanlegt tjón á heilbrigðiskerfi landsmanna og vísindamönnum yrði gróflega mismunað í aðgangi að upplýsingum til rannsókna. Einna alvarlegast væri þó að með frumvarpinu, ef að lögum yrði, væri trúnaðarsambandi lækna og sjúklinga stefnt í mikla hættu.

Heilbrigðisráðherra sá þann kost vænstan í apríllök 1998 að falla frá fyrirætlunum um að reyna að fá frumvarpið lögfest á vorþinginu. Þess í stað var gengið út frá því við forustu í heilbrigðisnefnd að frumvarpið kæmi að nýju fram að hausti og fengi þá flýtimeðferð. Æskilegast hefði verið að þingnefndin fjallaði um málið til að móta framhaldið. Þess í stað tók ráðherra frumvarpið í sínar hendur og lét fara yfir það og gera á því breytingar um sumarið. Málsmeðferð sem þessi vekur spurningar um hlut Alþingis við mótun löggjafar og stöðu þingnefnda í því samhengi.

Framhaldið þekkja menn. Um gagnagrunns-„frumvarpið“ og hugmyndir ráðuneytisins hefur staðið linnulaus umræða sem ekki sér fyrir endann á, en boðað er að málið verði lagt fyrir Alþingi um miðjan október 1998. Allmargar breytingar sem gerðar hafa verið á frumvarpinu raska ekki megingrundvelli þess og markmiðum. Ólíklegt er því að um það takist sú sátt í þjóðfélaginu sem heilbrigðisráðherra hefur lýst sem forsendu fyrir framgangi málsins. Þar við bætist að ýmis ákvæði frumvarpsins stangast eftir sem áður á við alþjóðasamþykktir sem Ísland hefur heitið að virða og ekki verður auðveldlega bætt úr.

Einstök atriði í útfærslu málsins eru afar óljós og gætu reynst örðug í framkvæmd. Þetta á meðal annars við um aðgengi rekstrarleyfishafa að upplýsingum frá heilbrigðisstofnunum. Rekstrarleyfishafi á samkvæmt ákvæðum í greinargerð með frumvarpsdrögum ráðuneytis að gera „samninga við heilbrigðisstofnanir og sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmenn um flutning upplýsinga úr sjúkraskrárm í gagnagrunn á heilbrigðissviði“.

Meginannmarkar frumvarps ríkisstjórnarinnar felast í allsendis ófullnægjandi persónuvernd og áhættu sem fylgir miðlægum gagnagrunni, óljósum og óskilgreindum ákvæðum um hvað í hann verði sett, stærð hans og fyrirhugaðri samkeyrslu við erfða- og ættfræðisupplýsingar, og síðast en ekki síst viðskiptalegum forsendum fyrir uppbyggingu hans og rekstri. Þá verður vísindamönnum mismunad gróflega að því er varðar aðgengi að upplýsingum úr grunninum. Verði frumvarpið að lögum getur verið skammt í að „stóri bróðir“ berji að dyrum á mörgum heimilum á Íslandi.

Kostir dreifðra gagnagrunna.

Eins og áður er getið er í stefnumótun heilbrigðisyfirvalda frá árinu 1997 því slegið föstu sem meginreglu að upplýsingar séu varðveittar þar sem þær verða til. Nánar er í stefnumörkuninni bent á að með tölvutækni skapist nýir möguleikar til samtengingar sjúkragagna, svo sem myndrænna upplýsinga, talaðs máls og rannsóknasvara. Helstu kostir rafrænnar sjúkraskrár eru þar taldir: auknir möguleikar á samfelldri meðferð, greiðari aðgangur að upplýsingum og hraðari upplýsingamiðlun sem leiðir af sér skjótari og vandaðri ákvarðanatöku, aukið öryggi við varðveislu gagna og betri notkun fjármagns, tækja og mannafla. Síðar segir: „Samræma þarf öflun, úrvinnslu og miðlun upplýsinga mismunandi stofnana til að kostir rafrænnar sjúkraskrár nýtist. Stöðlun klínískra upplýsinga er langtímaverkefni sem vinna þarf á komandi árum samhliða gerð klínískra upplýsingakerfa.“

Hér er lýst fyrirætlunum um uppbyggingu dreifðra en samræmdra gagnagrunna á sjúkrastofnunum í landinu sem komi til viðbótar gagnagrunnum sem fyrir eru, m.a. hjá Krabbameinsfélaginu, Hjartavernd og erfðafræðinefnd. Landlæknisembættið hefur stuðlað að þessari þróun og gæti áfram haft forustu á hendi um samhæfingu slíkra grunna.

Í samanburði við miðlægan gagnagrunn hafa dreifðir grunnar margháttaða kosti. Þar má nefna að ekki yrði um stórfelldan flutning gagna að ræða frá heilbrigðisstofnunum í miðlægan gagnagrunn heldur yrðu upplýsingarnar í vörslu stofnana þar sem þeim er safnað. Með þessu yrði trúnaðarsambandi læknis og sjúklinga í engu spillt.

Hér er að vissu marki um að ræða hliðstæða tilhögun og gert er ráð fyrir í Noregi samkvæmt tillögum stjórnskipaðrar nefndar (sjá fylgiskjal I). Gera þarf strangar öryggiskröfur um vörslu og meðferð gagna í dreifðum gagnagrunnum og bæta úr því sem aflaga kann að hafa farið.

Athugun á samhæfingu gagnagrunna.

Þingsályktunartillagan gerir ráð fyrir að kannað verði hvernig tengja megi saman dreifða gagnagrunna til að auðvelda afmarkaðar, vel skilgreindar rannsóknir og tryggja um leið persónuvernd. Með því móti gætu tölvunefnd og vísindasiðanefnd hugsanlega heimilað vísindamönnum vissan aðgang að upplýsingum úr hinum dreifðu grunnum samkvæmt umsóknum sem byggðar væru á vel skilgreindum rannsóknáætlunum. Gagnamiðlun færi aðeins fram eftir lokuðum kerfum heilbrigðisstofnana og tryggja þyrfti að enginn utanaðkomandi komist inn á þessi kerfi. Hverju sinni væri aðeins miðlað þeim gögnum sem þörf væri á til viðkomandi athugana og rannsókna. Síðan væri gögnunum eytt eða þau varðveitt tímabundið ef brýn þörf væri talin á, t.d. í vörslu landlæknisembættisins, þar sem koma mætti fyrir tölvu til að framkvæma fyrir fram heimilaða gagnaöflun úr dreifðum grunnum.

Með þessu móti ætti að vera unnt að finna ásættanlega lausn, þar sem leyfðar væru afmarkaðar rannsóknir á gögnum úr gagnagrunnum heilbrigðisstofnana og samkeyrslur við aðra gagnagrunna undir eftirliti án þess að tefla skilyrðum um persónuvernd í tvísýnu. Jafnframt yrði unnt að tryggja jafnræði vísindamanna sem sótt gætu um upplýsingar úr gagnagrunnum á grundvelli rannsóknáætlana. Móta þarf stefnu um hugsanlegar greiðslur fyrir aðgang að gagnagrunnum heilbrigðisþjónustunnar og um önnur skilyrði sem uppfylla þyrfti til að fá að þeim aðgang.

Athyglisverð stefnumörkun í Noregi.

Eins og áður er getið hafa norsk stjórnvöld undanfarið unnið að stefnumörkun um vörslu og miðlun upplýsinga á heilbrigðissviði. Flutningsmaður tillögunnar heimsótti heilbrigðisráðuneytið í Ósló 25. september 1998 til að afla þar upplýsinga um stöðu þessara mála. Stjórnskipuð nefnd skilaði álit um aðgang að sjúkraskrár árið 1997 (Tilgang til helseregistre. NOU 1997:26). Þar er gert ráð fyrir að byggt verði á samvinnu milli gagnagrunna í vörslu heilbrigðisstofnana, norsku hagstofunnar, norsku félagsvísindagagnþjónustunnar og samvinnu við rannsóknaraðila. Við nýtingu dreifðra gagnagrunna vegna rannsókna er gert ráð fyrir að Hagstofan fái afhent gögn og beri ábyrgð á að tengja saman gögn úr heilbrigðis-skýrslum og úr öðrum skrár og tryggja um leið persónuvernd. Íslensk þýðing á erindisbréfi og meginniðurstöðum nefndarinnar er birt sem fylgiskjal með þingsályktunartillögunni. Stutt yfirlit er að finna í norsku skýrslunni um skipan þessara mála á öðrum Norðurlöndum. Ráðuneytið vinnur nú að samningu lagafrumvarps um meðhöndlun heilsufarsupplýsinga. Fram kom í viðtölum að norska gagnaeftirlitið (Datatilsynet) væri andvíg stórum gagnagrunnum og vildi skipta þeim upp svæðisbundið.

Þá skilaði álit vorið 1997 nefnd sem skipuð var 1995 af norska dómsmálaráðuneytinu til að endurskoða lög um skráningu persónuupplýsinga. Vinnur ráðuneytið nú að því að móta frumvarp á grundvelli þessa álits. Skýrsla nefndarinnar, „Bætt persónuvernd“ (Et bedre personvern — forslag til lov om behandling av personopplysninger. NOU 1997:19, 223 blaðsíður) er mjög ítarleg og getur eflaust gagnast við þá endurskoðun „tölvulaga“ sem fram undan er hérlendis að tillögu dómsmálaráðherra.

Rétt er og að geta þess að 11. ágúst 1998 skipaði norska félags- og heilbrigðisráðuneytið (SHD) nefnd til að athuga um aðgang tryggingafélaga að heilsufarsupplýsingum. Er í skipunarbréfi m.a. vísað til þess að tryggingafélög noti heilsufarsupplýsingar sem grunn í samn-

ingum við viðskiptavinum og því þurfi að athuga betur en hingað til hvernig slíkt falli að kröfum um persónuvernd og siðfræði. Sama gildi um störf sérfróðra lækna fyrir tryggingafélög í skaðabótamálum. Nefndinni er ætlað að koma með tillögur að lagafyrirmælum um aðgang tryggingafélaga til að safna, nota og geyma upplýsingar um heilsufar og lífsstíl til nota við einstaklingsbundna tryggingasamninga. Einnig á nefndin að koma með tillögur um hvernig koma megi í veg fyrir hagsmunaaðrekstra í samskiptum tryggingafélaga og lækna.

Víða erlendis hafa menn áhyggjur af misnotkun heilsu- og erfðaupplýsinga í höndum tryggingafélaga og atvinnurekenda. Umræða um þetta er allhávær í Bandaríkjunum þar sem ekki er til staðar velferðarkerfi og mikil hreyfing er á vinnuafli. Í Evrópu er einnig töluvert fjallað um þessi mál, meðal annars vegna mikils atvinnuleysis. Full ástæða er til, einnig hér á landi, að gjalda varhug við misnotkun og mismunun af þessum toga, eins og lagt er til í þingsályktunartillögunni. Slík mismunun getur ekki síst varðað þá sem höllum fæti standa fyrir, þar á meðal konur og fólk sem komið er af besta skeiði.

Persónuverndin — tveir fræðimenn hafa orðið.

Um gömul gildi á sviði samskipta lækna og sjúklinga og breytt viðhorf vegna tækniþróunar og markaðsvæðingar hefur mikið verið fjallað síðustu áratugi. Hér verður vitnað til ummæla tveggja manna sem á síðasta ári rituðu um þessi efni á alþjóðlegan hátt í Úlfljót, tímarit lögfræðinema (2. tbl. 50. árg. ágúst 1997).

Porgeir Örylgsson, lagaprófessor og formaður tölvunefndar, segir þar meðal annars:

„Mönnum er í ræðu og riti tamt að nefna hugtökin upplýsingaþjóðfélag og þekkingarþjóðfélag. Upplýsingar og þekking eru að verða sífellt fyrirferðarmeiri í samfélaginu. Samfara þessu hafa menn gert sér grein fyrir því, að upplýsingar og þekking geta verið markaðsvara, þ.m.t. persónuupplýsingar. Framboð á upplýsingum hefur stórlega aukist í seinni tíð, um leið og tækni til vinnslu og framsetningar þeirra hefur tekið stórstíggum framförum. Á sama tíma hafa möguleikar manna til þess að nálgast upplýsingar gerbreyst, og nú er svo komið að það er nánast hægt að nálgast hvað sem er, hvenær sem er og hvaðan sem er á afar hraðvirknan og auðveldan hátt.

Hvaða afleiðingar hefur þetta í för með sér, er þá eðlilegt að spurt sé. Þetta hefur að mínu viti fyrst og fremst þær afleiðingar, að þýðing réttarreglna, sem vernda friðhelgi einkalífs, mun fara vaxandi á komandi árum. Alþjóðleg þróun á þessu réttarsviði, sem við Íslendingar erum skuldbundnir til þess að fylgja til samræmis við þjóðréttarlegar skuldbindingar okkar, hnígur öll í þá átt að auka og styrkja persónuverndina að þessu leyti og þar með takmarka svigrúm til skráningar og annarrar meðferðar persónuupplýsinga. Það er verðugt umhugsunarefni, hvort sú stóraukna áhersla, sem stjórnarskráin leggur nú á rétt manna til þess að njóta friðhelgi um einkalíf sitt, hafi ekki þær afleiðingar í för með sér, að jafnan þegar rekast á annars vegar rétturinn til að njóta friðhelgi um einkalíf sitt og hins vegar tjáningarfrelsið þá beri í vafatilvikum að skýra lagareglurnar þannig, að það séu persónuverndin og friðhelgi einkalífs sem gangi frammar tjáningarfrelsinu.“

Dr. Haraldur Briem læknir, varaformaður tölvunefndar, segir m.a. í sama hefti Úlfljóts undir millifyrirsögninni „Þróun í meðferð heilsufarsgagna — hnignun einkalífsverndar?“:

„Búast má við átaki á komandi árum við að upplýsingavæða heilbrigðisþjónustuna og að heilsufarsgögn verði varðveitt í rafrænu formi þannig að pappírsgögn hverfi að miklu leyti. Gera má ráð fyrir því að almenningur geti nálgast upplýsingar um heilsufarsmálefni greiðar en áður hefur þekkt og ýmiss konar tölfræðilegar upplýsingar um heilbrigðisþjónustuna verði aðgengilegri. Rafrænar heilsufarsupplýsingar hafa þann kost að vera aðgengilegar fyrirvaralaust þeim sem stunda sjúkling og fjarlækningar verða mögulegar með auðveldari hætti.

Á hinn bóginn hefur verið bent á að erfitt geti verið að tryggja persónuvernd í rafrænum heilsufarsupplýsingum (Woodward B Sounding Board. The computer-based patient record and confidentiality. N Engl J Med. 1995; 333:1419–22). Rafrænni sjúkraskrá sem aðgangur er að á netvæddu upplýsingakerfi hefur verið líkt við að handrit, þ.e. handrituð sjúkraskrá, hafi verið gefið út í stóru upplagi. Rafrænni sjúkraskrá í stöðluðu formi er ætlað að vera nákvæm og rétt en í raun sé erfitt að ná þeim markmiðum. Upplýsingar um sjúkling sem auðvelt er að ná fram með rafrænum hætti geta verið úreltar, rangar eða villandi miðað við aðstæður og þannig grafið undan sjálfstæðu mati læknis á tímabundnu ástandi sjúklings.

Fjöldi þeirra heilbrigðisstarfsmanna sem heimild hefur til að lesa sjúkraskrár hefur farið vaxandi á undangengnum áratugum. Utanaðkomandi aðilar eins og eftirlitsaðilar, greiðendur fyrir heilbrigðisþjónustu og þeir sem skipuleggja heilbrigðisþjónustu telja sig einnig þurfa aðgang að heilsufarsupplýsingum í vaxandi mæli. Einnig má búast við vaxandi ásókn lyfja-iðnaðarins, rannsóknastofnana, tryggingafélaga og fleiri aðila eftir heilsufarsupplýsingum. Ekki fer milli mála að með vaxandi fjölda þeirra sem aðgang hafa að heilsufarsupplýsingum er grafið undan persónuvernd sjúklinga.

Afar brýnt er að gætt sé að persónuvernd í að því er virðist óhjákvæmilegri netvæðingu rafrænna heilsufarsupplýsinga. Sé ekki gætt að persónuverndinni verður fyrr eða síðar alvarlegur trúnaðarbrestur milli sjúklinga og heilbrigðiskerfisins sem gæti haft ófyrirsjáanlegar afleiðingar fyrir það gagn sem hafa má af greiðri upplýsingamiðlun sem nýtast á sjúklingum til hagsbóta.“

Ör þróun á alþjóðavettvangi.

Þau vandamál sem hafa skapast við tölvuvæðingu og margháttaða aukna ásókn í upplýsingar á heilbrigðissviði hafa leitt af sér mikið átak víða um lönd til verndar persónuupplýsingum. Hefur það og haldist í hendur við aukna áherslu á mannréttindi og friðhelgi einkalífs. Hér verður þó ekki gefið tæmandi yfirlit um þá sáttmála, ESB-tilskipanir og samþykktir Evrópuráðsins sem hafa verður í huga í tengslum við persónuvernd, upplýsingar og rafræn samskipti á heilbrigðissviði.

Í þessu sambandi myndar mannréttindasáttmáli Evrópu frá árinu 1950 traustan grunn. Sérstaklega hefur verið bent á 8. gr. sáttmálans varðandi vernd persónuupplýsinga. Þá er að geta sáttmála Evrópuráðsins nr. 108 frá janúar 1981, um vernd gagna, sem Ísland er aðili að ásamt 17 öðrum ríkjum. Tilskipun Evrópusambandsins 95/46 um vernd persónuupplýsinga hefur og þýðingu í þessu máli.

Síðla árs 1996 gekk ráðherranefnd Evrópuráðsins frá samningi um verndun mannréttinda og mannglegrar reisnar að því er varðar beitingu líffræði og læknisfræði sem kallaður er samningurinn um mannréttindi og líflæknisfræði. Má hann teljast grundvöllur fyrir aðgerðum og reglum á þessu sviði. Einnig hefur á alþjóðvettvangi verið unnið að mótun sértækra reglna um vísindarannsóknir í mannfæðifræði og um meðferð og skráningu persónuupplýsinga. Má í því sambandi nefna samþykkt UNESCO frá í nóvember 1997 undir heitinu *alhliða yfirlýsing um erfðamengi mannsins og mannréttindi* og samþykkt siðfræðinefndar Stofnunarinnar um mannfæðamengi (Human Genome Organization, HUGO) sem ber heitið *yfirlýsing um viðeigandi verklag við erfðarannsóknir*.

Þá er mikilvæg samþykkt Evrópuráðsins nr. R (97) 5 frá 13. febrúar 1997, um verndun heilsufarsupplýsinga, sem og samþykkt R (97) 18 ásamt skýringum um vernd persónuupplýsinga sem safnað er og unnar eru í tölfræðilegum tilgangi. Enn er að geta um tilskipun ESB og Evrópuþingsins 96/9/EC frá 11. mars 1996 um réttarvernd gagnagrunna og sem lögleiða átti hér á landi fyrir 1. janúar 1998. Samþykktir Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) geta einnig haft þýðingu í þessu sambandi. Þannig mætti lengi telja.

Í allar þessar samþykktir er margt að sækja þegar mótaðar eru reglur og sett löggjöf um gagnagrunna og lífsýni.

Um gildi og réttaráhrif alþjóðasamþykktanna í tengslum við gagnagrunn á heilbrigðissviði hefur Páll Þórhallsson lögfræðingur ritað ágætar yfirlitsgreinar í Morgunblaðið á þessu ári og eru þrjár þeirra birtar sem fylgiskjöl.

Ástæða er til að nefna fróðlegt erindi sem Peter J. Hustinx, forseti Gagnaverndarstofnunar Hollands, hélt á málþingi Háskóla Íslands um miðlægan gagnagrunn á heilbrigðissviði 10. október 1998. Benti hann á dæmi um ýmsa veikleika í væntanlegu frumvarpi heilbrigðisráðherra að því er varðar persónuvernd og alþjóðlegar skuldbindingar.

Alvarlegar athugasemdir gagnaverndarfulltrúa EES-ríkja.

Á alþjóðlegri ráðstefnu um gagnavernd í Santiago de Compostela á Spáni 16.–18. september 1998 komu gagnaverndarfulltrúar frá ESB- og EES-ríkjum saman til fundar og fjölluðu sérstaklega um frumvarp til laga um miðlægan gagnagrunn á heilbrigðissviði. Gengu þeir frá ályktun um málið sem send var Þorsteini Pálssyni dómsmálaráðherra með bréfi dags. 24. september 1998. Í ályktuninni minna þeir m.a. á að virða beri ákvæðið um frjálst og upplýst samþykki einstaklinga vegna innsetningar og vinnslu með gögn um þá í gagnagrunnum, sem og réttinn til að hætta þátttöku í grunninum. Viðskiptalegir hagsmunir notenda gagnagrunns megi ekki leiða til útfærslu á upprunalegum tilgangi með skráningu. Lýsa þeir miklum áhyggjum vegna frumvarpsins og mæla með því við íslensk stjórnvöld að endurmeta áform um miðlægan gagnagrunn.

Fræðsla um erfðatækni, gagnagrunna og persónuvernd.

Ríkisstæða er til þess að af opinberri hálfu verði hlutast til um fræðsluáttak um erfðatækni, gagnagrunna og persónuvernd. Þróun á þessu sviði hefur verið svo ör að ekki er við því að búast að almenningur hafi náð að fylgjast með. Margt af því sem hefur verið að gerast á sviði erfðatækni er líka svo nýstárlegt að ekki nema sérfróðir kunna á því viðhlítandi skil. Sama á við um persónuvernd og réttindi almennings á því sviði. Sú mikla umræða sem hófst snemma á þessu ári í tengslum við tillögur um miðlægan gagnagrunn hefur vakið forvitni með mörgum að kynnst bakgrunni þessara mála. Fjölmíðlar eins og Morgunblaðið hafa verið vettvangur fyrir umræðu og útskýringar. Hið fyrsta ætti að taka saman handhæg rit til að upplýsa og fræða almenning og sem einnig mætti nota til fræðslu í skólum.

Um ítarefni með tillögnum.

Með tillögnum eru birt allmörg fylgiskjöl er snerta málið. Eru þau hugsuð sem viðbót við þessa greinargerð og til upplýsinga fyrir þá sem vilja kynna sér málið betur. Hér er þó aðeins um að ræða lítið brot af því mikla safni greina og ritsmíða sem birst hefur á þessu ári um „gagnagrunnmálið“. Af ásettu ráði voru ekki teknar með athugasemdir og umsagnir sem sendar voru heilbrigðisráðuneytinu sem viðbrögð við frumvarpsdrögum þess. Þær eru aðgengilegar á heimasíðu ráðuneytisins.

Fylgiskjal I.

Tilgang til helseregistre. Norges Offentlige Utredninger. (NOU 1997:26, 1., 2. og 9. kafli.)

1. KAFLI

Aðgangur að heilsufarsskrám.

1. kafli A.

1.1 Aðdragandi tilnefningar starfshópsins.

Á seinni árum hafa verið gerð margs konar yfirlit af heildarástandi heilbrigðismála í Noregi. Sem dæmi um þetta má nefna „Heilbrigðis- og lífshjúðatlas Hörðalands og Noregs“ 1996, Heilbrigðismálarannsókn 1995 og fyrstu skýrsluna sem félags- og heilbrigðisráðuneytið gaf út um almannaheilbrigðismál árið 1994. Hún var grundvallargagn skýrslu heilbrigðismálaráðherra til Stórbingsins um almannaheilsufar. En m.a. frá sviðum sem vinna með slík heildaryfirlit hafa komið fram óskir um að fá aðgang að gögnum úr þeim heilbrigðisskrám sem þegar eru fyrir hendi. Sérstaklega hefur verið erfitt að skoða upplýsingar úr hinum ýmsu skráum í samhengi.

Sem dæmi um slíkt má vísa til NOU 1997:20 „Umönnun og þekking. Norsk krabbameinsáætlun.“ Þar stendur m.a. (bls. 27):

Sérstakar ráðstafanir. Heilbrigðisþjónustugögn.

Vinnan við þessa skýrslu hefur leitt í ljós að mikilvægar upplýsingar um ýmsa þætti norskrar heilbrigðisþjónustu eru glöppóttar. Upplýsingunum er dreift til ýmissa ríkisstofnana og annarra geira, en oft eru þær óaðgengilegar án verulegrar samstillingar- og greiningarvinnu, og að nokkru leyti ófullkomnar (t.d. yfirlit yfir heilbrigðisþjónustustarfsmenn), og í sumum tilvikum er krafist greiðslu fyrir aðgang að gögnunum. Yfirlit yfir og stjórn á norskum heilbrigðismálum, þar með talin mikilvæg skipulagsvinna, getur ekki gengið með svo tilviljanakenndum, ónógum og óaðgengilegum upplýsingum.

Þessi nefnd mun þess vegna leggja til að félags- og heilbrigðisráðuneytið skilgreini fyrir árið 2000 gögn, gagnabætti og skýrslur sem eiga að vera aðgengilegar varðandi norska heilbrigðisþjónustu og að árlega verði gefin út skýrsla um heilbrigðismál í Noregi sem tengir saman slíkar upplýsingar og skiptingu í sjúkdómaflokka.

Lögin um heilbrigðisþjónustu sveitarfélaga (1.–4. gr.) kveða á um að „heilbrigðisþjónusta sveitarfélaga skuli á hverjum tíma hafa yfirlit yfir heilsufarsástand sveitarfélagsins og þau atriði sem þar hafa áhrif“. Sama máli gegnir um kröfur til fylkjanna og ríkisins. Vísindamenn hafa þörf fyrir upplýsingar. Þess vegna er mikilvægt að stjórnvöld og rannsóknaraðilar eigi auðveldari aðgang að heilsufarsskrám. Auk þess að bæta aðgengi að einstökum skráum og að tengja saman fleiri heilsufarsskrár er æskilegt að gera gögn aðgengileg fyrir tengingar við upplýsingar, m.a. um lýðfræði, fjármál, umhverfisaðstæður o.fl., ekki hvað síst til þess að stjórnvöld á hverjum stað geti fengið aðgang að upplýsingum um heilsufar íbúanna úr þjóðarheilsufarsskrám og lagt þær til grundvallar staðbundnum áætlunum og ákvarðanatöku sem tengist bæði heilbrigðisþjónustu og heilsufarsástandi.

Á síðustu 20 árum hefur hvað eftir annað verið farið yfir aðalfaraldsfræðiskrár í Noregi bæði á faglegum og skipulagslegum forsendum. Í heild hafa athuganirnar m.a. leitt til ábendinga um að greiningarmöguleikar sem felast í samræmingu gagna ýmissa heilsufarsskráa séu allt of illa nýttir. Þrátt fyrir að í Noregi séu til á ákveðnum sviðum faraldsfræðilegar skrár á heimsmælikvarða er talið erfitt og tímafrekt að fá yfirlit yfir viss svæði eða þjóðfélagið í

heild. Um tíma hefur staðið yfir mat á því sem mælt var með í skýrslunni NOU 1993:22, „Dulkóðaðar heilsufarsskrár“. Ríkisstjórnin hefur ákveðið að fara ekki að tillögum skýrslunnar um svæðisbundnar heilsufarsskrár. Í stað þess er óskað eftir að reynt sé að finna aðferðir til að nýta betur þær skrár þegar eru fyrir hendi.

Á þessum forsendum ákvað ríkisstjórnin haustið 1996 að skipa starfshóp, sem í eru fulltrúar félags- og heilbrigðisráðuneytis auk utanaðkomandi aðila, til þess að gera grein fyrir samræmingarstarfsemi og til að finna skipulag til að nýta betur gögn úr heilsufarsskrám þjóðarinnar.

Starfshópurinn var beðinn um að meta möguleika á stöðlun innan skráningarstarfseminnar sem lið í hagkvæmari nýtingu fjármagns, þar á meðal möguleika á að koma á laggirnar sameiginlegum kóða og flokkunarkerfi. Við störf sín átti hópurinn að hafa í huga:

- Þörf yfirvalda fyrir góðar stjórnunarpplýsingar, sem og kröfu um markmiða- og árangursstjórnun og mikilvægi faglegs eftirlits.
- Þörf vísindarannsókna fyrir aðgang að gögnum úr skráum.
- Persónuverndarhagsmuni.
- Kröfur um mikla faglega hæfni.
- Hagkvæma starfsskiptingu þar sem gætt er að nauðsynlegri samræmingu.
- Gagnaöryggi í sambandi við upplýsingatækni nútímans.
- Gæði og uppfærslu sem miðist við nútímapækkingu á sjúkdómum og heilbrigðisþjónustu.

Starfshópurinn átti ekki að koma með tillögur um skipulagsbreytingar á skráum sem eru til en ræða mismunandi stjórnunarlíkön við samræmingu gagna og gagnaflæðis frá skránum.

Um leið ákvað ríkisstjórnin, meðal annars á grundvelli Boe-nefndarinnar, að setja af stað vinnu við að fara yfir heimildagrundvöll til að safna, nota og miðla gögnum frá heilsufarsskrám og öðrum upplýsingakerfum með það fyrir augum að semja ný lög um skrár og upplýsingar á sviði heilbrigðismála. Þessi starfsemi heyrir undir félags- og heilbrigðisráðuneytið og er þegar hafin. Tillögur starfshópsins eiga að verða hluti af lagastarfinu. Auk þess hefur ríkisstjórnin ákveðið að eignarheimild á heilsufarsskrám eigi að flytjast til félags- og heilbrigðisráðuneytisins og að nýju lögin skuli byggð á slíkum grunni.

1.2 Verkefni starfshóps.

Starfshópnum ber að:

- Ræða viðmið fyrir, meta og gera yfirlit yfir það hvaða skrár sem tengjast heilbrigðismálum eigi að samhæfa í heildstæðara skipulag.
- Ræða og meta hvernig á að veita stjórnsýslu og vísindum auðveldari aðgang að, og þannig betri nýtingu á, gögnum úr þeim heilsufarsskrám sem til eru. Undir þetta falla bæði ópersónugreinanleg gögn og kerfisbundin/dulkóðuð. Við matið á að leggja til grundvallar að verja sem best persónulega hagsmuni.
- Hluti þessa mats á að vera að athuga möguleika og kosti þess að samhæfa enn frekar skráningarstarf sem lið í skynsamlegri nýtingu fjár, þar með talið möguleika á að koma upp sameiginlegu kóðakerfi og flokkun. Þetta verður að eiga sér stað í náinni samvinnu við það starf sem nú er unnið í SMRK (Samhæfingarráðið fyrir skipulagsvinnu á lækisfræðilegu kóðakerfi og flokkunum).

Gera skal grein fyrir eftirfarandi skipulagslíkönum:

1. „Tengipunktseiningu“ sem nýtist sem upplýsinga- og þjónustumiðstöð þar sem hægt er að panta skráningargögn fyrir stjórnsýslu og vísindarannsóknir. Einingin á hvorki að geyma upplýsingar né framkvæma hugsanlegar samtengingar, heldur miðla upplýsingum, vera hvetjandi fyrir skráningarstofnanir og vera stjórnsýslueining. Helsta markmið einingarinnar á að vera að greiða fyrir vísindarannsóknum, eiga mikilvægt frum-

kvæði og stuðla að betra aðgengi að gögnum fyrir stjórnslu og vísindarannsóknir. Einingin á að hafa mikla faglega hæfni á sviði skráningar, miðla gagnaskrá, fylgjast með því sem er að gerast á hlutaðeigandi sviði og annast um þjónustu við alla þá sem að kerfinu koma. Leggja verður fram skýrt samskiptafyrirkomulag við skránar og Tölvugagnaeftirlitið. Gera verður raunhæfar tillögur um hvernig tryggja má slíkri einingu aðgang að gögnum úr heilsufarsskrám og gera uppkast að lýsingum um á starfseminni.

Forsendurnar eiga að vera þær að „tengipunkturinn“ eigi ekki að vera viðamikill. Tillögum á heldur ekki að svipa til þess að þar sé verið að koma upp sjúkdóma- og slysa-skrá.

2. Annað tilbrigði af „tengipunktseiningunni“ er að auk þess að vera upplýsinga- og þjónustumiðstöð, sem miðlar skráningargögnum til stjórnslu og vísindarannsóka, eins og lýst er að framan, sjái hún einnig um vissa greiningar- og rannsóknarvinnu. Í því felst að sjá um afmörkuðuð rannsóknarverkefni, m.a. samtengingu skráningargagna o.s.frv. Meta verður í hvaða formi þetta starf á að vera, hver hugsanlega geti pantað þjónustu frá greiningar- og rannsóknareiningunni og hvort slík skipulagning felur í sér að einingin sjálf hafi umsjón með gögnum, t.d. í formi „lítillar gagnagrunnssamstæðu“ (MBDS). Starfshópurinn verður einnig að taka afstöðu til hvort, og hugsanlega hvernig, slík eining á að geta séð um og framkvæmt samtengingu skráa fyrir „viðskiptavin“.
3. Samstarfslíkan án „tengipunktsstigs“, þar með taldir möguleikar á að koma upp sambandsvettvangi eða þvílíku með það í huga að greiða fyrir hagkvæmri nýtingu skráningargagna, ásamt betri samskiptum og samvinnu. Starfshópurinn á einnig að kanna önnur hugsanleg skipulagslíkön. Eins og í síðasttalda líkaninu verður starfshópurinn þá að ræða sérstaklega samvinnuform og upplýsingaskipti milli núverandi heilsufarsskráa, þar með talda nauðsyn þess að koma á sambandsvettvangi til að ná hagkvæmri nýtingu heildarfjármagns á þessu sviði. Þátttöku notenda í slíkri samstarfsstofnun og áhrif verður að meta sérstaklega.

Varðandi öll líkön verður að athuga sérstaklega að gæðin séu tryggð og að gögnin séu uppfærð á hverjum tíma.

Starfshópurinn á að athuga og tíunda stuttlega í skýrslu sinni fyrirkomulag sambærilegra eininga í Svíþjóð, Danmörku og Finnlandi.

Starfshópurinn verður að gera grein fyrir hugsanlegum áhrifum á stjórnslu og fjármál.

1.3 Lýsing á vandanum.

Ástæða þess að starfshópnum var komið á fót var sú að bæði stjórnvöld og notendur gagna frá heilsufarsskránum urðu fyrir óþægindum af:

- erfiðu aðgengi að gögnum í heilsufarsskrám,
- lélegri nýtingu á gögnum í þeim heilsufarsskrám sem til eru.

Þessi vandamál er af ýmsum ástæðum sem sumar tengjast skipulagi, aðrar menningar- aðstæðum og enn aðrar almennari vandamálum. Mikilvægt er að leggja áherslu á að vandamálin eru margvísleg og að þau verði að skoða í samhengi. Einnig er mikilvægt að leggja áherslu á að hér er átt við dæmigerðar og algengar tilhneigingar og að skránar eru mjög mismunandi.

Almenn vandamál tengjast oft:

- löngum afgreiðslutíma gagna,
- seinangangi við uppfærslu gagna,
- ófullnægjandi staðfestingu (dokumentation) gagna, söfnunaraðferðum o.s.frv.,
- ófullnægjandi gögnum,
- skorti á yfirstjórn.

Að verulegu leyti er stjórnun skrána miðuð við eigið fagumhverfi. Engin yfirstjórn metur nýtingu fjár og forgangsroðun á fjármálasviði. Ástæða þess getur að hluta til verið sú að yfirvöld hafa ekki tekið þátt í mótnun stefnu og skipulags, t.d. við gerð starfsáætlana. Skortur á yfirsýn og eftirfylgni hefur stuðlað að eins konar „einkavæðingu“ á stjórn þess efnis sem tekið er fyrir. Þetta er talið slæmt af ýmsum notendum skrána þar sem það hefur mikla þýðingu fyrir þá þjónustu sem veitt er miðuð við þau gögn sem látin eru af hendi.

Ýmsir telja að margar heilsufarsskrár hafi aðeins í takmörkuðum mæli komið á föstu skipulagi og starfsaðferðum sem leiða af sér fljóta og góða þjónustu sem gæti hentað stórum hópi notenda. Svo virðist að of lítil áhersla sé lögð á samræmingu og samskipti. Tvíverkn- aður á sér stað. Skortur er á sameiginlegu kóðakerfi, flokkun og stöðlun og margs konar verðmætar upplýsingar nýtast ekki þar sem þær eru settar fram á formi sem ekki er nothæft óbreytt.

Margt bendir til þess að eignaraðild og ábyrgðardreifing innan skráningargeirans sé úrelt þegar um er að ræða markmiðs- og árangursstjórnun og með tilliti til breytts sjúkdómsmynsturs. Menn hafa heldur ekki gert sér grein fyrir því að eftirspurn eftir upplýsingum um heilbrigðismál eykst í samfélaginu, m.a. til rannsókna og almennrar stjórnunar og sem grundvöllur fyrir ákvarðanatöku í stjórnsýslunni.

1.4 Skipan starfshópsins.

Félags- og heilbrigðisráðuneytið skipaði starfshópin vorið 1997 þannig:

Björn Henrichsen, formaður, forstjóri Norsku þjóðfélagsfræðigagnþjónustunnar.

Elin Anglevik, aðalforstjóri félags- og heilbrigðisráðuneytis.

Jan Vilhelm Bakke, sérfræðilæknir í sveitarfélaga- og vinnumálaráðuneyti/Vinumála- eftirliti.

Truls Bjerklund Johansen prófessor, aðalsjúkrahúsinu í Þelamörk og norsku þvægfæra- lækningastofnuninni.

Eystein Glattre prófessor, yfirlæknir Krabbameinsskrárinna.

Sidsel Graff-Iversen, fagstjórnandi Heilbrigðiskönnunar ríkisins.

Asbjørn Haugsbø, ráðgjafi Heilbrigðiseftirlits ríkisins.

Ola Kindset, forstjóri SINTEF Unimed (norska sjúklingaskráin),

Per Magnus, yfirlæknir Ríkisstofnunar almannaheilbrigðismála,

Dag S Thelle prófessor, Óslórháskóla.

Grethe S. Tell prófessor, Háskólanum í Björgvin.

Johan-Kristian Tønder, fagforstjóri Hagstofunnar.

Auk þess var ákveðið að starfshópurinn fengi ritaraaðstoð frá gagnþjónustu Norsku þjóðfélagsvísindastofnunarinnar og félags- og heilbrigðismálaráðuneytinu.

Øyvind Christiansen, aðalráðunautur í félags- og heilbrigðisráðuneytinu, og Dag Kiberg, aðalráðunautur gagnþjónustu Norsku þjóðfélagsvísindastofnunarinnar, hafa unnið sem ritara fyrir starfshópin.

1.5 Aðferðir starfshópsins.

Starfshópurinn hefur á tímabilinu 10. apríl til 6. október 1997 haldið sex fundi. Á einum fundinum veitti Torbjørg Hogsnes úr félags- og heilbrigðisráðuneytinu upplýsingar um framkvæmdaáætlun IT í heilbrigðisgeiranum og um samræmingarhóp læknisfræðilegra kóðakerfa og flokkana (SMKK). Starfshópurinn hefur auk þess haldið námskeið fyrir fulltrúa frá heilsufarsskránum og þar lögðu sitt af mörkum:

Gunstein Sundene, IT-samræmingarfulltrúi fylkislæknanna.

Magnus Stenbeck, Faraldsfræðimiðstöðinni í Svíþjóð.

Finn Gjertsen hjá Dánarorsakaskrá Hagstofunnar.
Lorenz Irgenz hjá Læknisfræðilegri fæðingarskrá.
Leif Havelin hjá Mjaðmaskránni.
Inger Stensvold, Ullevål-sjúkrahúsinu.
Frøydis Langmark, Krabbameinsskránni.

Í samvinnu við Heilbrigðiseftirlit ríkisins hefur starfshópurinn framkvæmt yfirlitsrannsókn á heilsufarsskrám í landinu. Auk þess hefur tilmælum verið beint til Faraldsfræðimiðstöðvarinnar í Svíþjóð, STAKES í Finnlandi og heilbrigðismálastjórnar Danmerkur.

2. KAFLI Útdráttur.

Í þessum kafla eru dregin saman aðalatriði greinargerðarinnar. Tillögur starfshópsins að líkani að betra aðgengi og nýtingu eru í 8. kafla. Skiptingin fylgir uppbyggingu greinargerðarinnar.

2.1 Skrár sem tengjast heilsufarsskrám í Noregi.

Starfshópurinn á að gera grein fyrir möguleikum á betri nýtingu gagna frá helstu heilsufarstengdum skráum. Hópurinn í heild hefur ekki talið það mikilvægt að skilgreina nákvæmlega hugtakið heilsufarstengdar skrár þjóðarinnar, heldur reynt að ná yfir sem víðast svið. Samt hefur verið nauðsynlegt að skýra sum hugtök. Skýringarnar gilda ekki endilega almennt en standa í beinu sambandi við það hvernig starfshópurinn hefur kosið að túlka verksvið.

Starfshópurinn hefur athugað nokkuð af skráum á heilbrigðissviði. Þeim er lýst í 3. kafla. Skrárnar sem voru athugaðar voru mjög mismunandi að gerð. Í skýrslunni er skránum skipt samkvæmt eftirfarandi flokkun:

- aðalfaraldsfræðilegar skrár,
- gæðaskrár,
- stjórnunarskrár.

Faraldsfræðilegum skráum hefur verið komið á til þess að sjá hvar tilteknir gallar, áverkar eða sjúkdómar koma fyrir eða breiðast út til þess að geta fylgst með ákveðnum þróunartilhneigingum. Venjulega eru í skránum upplýsingar um einstaklinga sem oft eru byggðar á tilkynningarskyldu.

Hugtakið „gæðaskrár“ er notað um skrár sem komið hefur verið upp í þeim aðaltilgangi að koma á beinu eftirliti með læknismeðferð. Flestar slíkar skrár takmarkast við einn sjúkdóm eða eina tegund meðferðar. Í mörgum tilvikum getur verið erfitt að skilja þessar skrár frá öðrum heilsufarsskrám. Það byggist á því að í þeim skráum eru oft upplýsingar sem eru dæmigerðar fyrir gæðaskrárnar.

Í stjórnunarskrám geta falist upplýsingar um heilbrigðismál eða þær þjónað sem bakgrunnur að greiningu á heilbrigðistengdum vandamálum. Þó veldur vanda að skrárnar eru yfirleitt ekki skipulagðar með slíka greiningu í huga. Flestum slíkum skráum er aftur á móti komið á laggirnar með það fyrir augum að taka einstakar ákvarðanir eða semja opinberar tölfræðilegar skýrslur. Af því leiðir m.a. að fáar stjórnunarskrár eru staðfestar með tilliti til vísindalegra rannsókna. Við það bætist að skrárnar eru oft tæknilega óaðgengilegar. Upplýsingamagnið er iðulega einnig mikið að vöxtum.

2.2 Fyrri athuganir á skipulagi á heilsufarsskrám.

Á seinustu 20 árum hafa verið lagðar fram ýmsar tillögur um rekstur og skipulag heilbrigðiskráanna í Noregi. Stjórnvöld virðast aðallega hafa talið skrárnar hluta af faraldsfræði-

legri skráningu þjóðarinnar í heild en skránar talið sig vera hluta af þeim læknisfræðilegum sérgreinum sem hver um sig tengist.

Félags- og heilbrigðismálaráðuneytið hefur á ýmsan hátt verið upptekið af því að stjórnunarleg og rekstrarleg samhæfing hinna ýmsu skráa gæti orðið til þess að skránar gætu nýtt heildarupplýsingar betur en raun ber vitni þegar hver skrá er út af fyrir sig. Það er einmitt nýting skráanna sem hefur verið aðalmálið í fyrri athugunum á skránum og starfshópurinn hefur talið það eðlilegt að fara yfir fyrri greinargerðir. Í kaflanum eru tíundaðar eftirfarandi skýrslur:

USEL- skýrslur (1976–78) en í þeim var veigamesta ályktunin sú að til þess að sinna því hlutverki sem hver skrá um sig gegndi væri nauðsynlegt að bæta aðgang einstakra skráa að gögnum. Ekki var stungið upp á beinum samruna.

Lerche-nefndin stakk upp á því árið 1985 að koma ætti á laggirnar „ríkisráðgjafanefnd faraldsfræðinnar“. Það átti að tryggja betri samræmingu faraldsfræðistarfs sem byggist á skránum.

Hellands-nefndin (1991) gaf í hlutaskýrslu nr. 6, „Yfirferð yfir faraldsfræðilegar skrár í heilbrigðismálastjórnun ríkisins“, yfirlit yfir stöðu skráanna. Þar er komist að þeirri niðurstöðu að faraldsfræðiskrárnar nái yfir lítinn hlut af heildarmynd sjúkdóma og að miðlæg gagnaskrá væri æskileg til þess að fá umfangsmeiri skráningu og meiri möguleika á að nota gögn í rannsóknir og stjórnun.

Nefnd um greinargerð fyrir notkun og afhendingu persónuupplýsinga úr heilbrigðiskerfinu og afstöðu til þagnarskyldu, Boe-nefndin (1989–93), samdi frumvarp til laga um heilsufarskrár fyrir vísinda- og stjórnunaraðstæður. Niðurstaðan varð sú að ekki ætti að koma á miðlægum persónugreinanlegum gagnagrunni. Aftur á móti taldi starfshópurinn að gera ætti tilraun með nýtt svæðaskráningarkerfi fyrir heilbrigðisstofnanir sem byggðist á dulnefnum í stað nafna og nafnnumera. Hópurinn taldi einnig að taka ætti upp réttindi skráðra sjúklinga. Minni hluti starfshópsins taldi að koma ætti á miðlægum persónugreinanlegum sérskráum með kennitölu og um þær ættu að gilda sérstök lög.

Engin þeirra athugana sem gerðar hafa verið hafa leitt til skipulagsbreytinga sem hefðu haft áhrif á þau svið sem þessi starfshópur á að meta. Til þess liggja margar ástæður. Ein af þeim er að í þeim er gert ráð fyrir að komið sé á nýjum stofnunum eða skráum sem hefðu haft áhrif á fleira en þær skrár eða skráningarumhverfið sem til er nú. Önnur ástæða er tillit til persónuverndar. M.a. fékk Lerche-nefndin mótbyr vega tillögu sinnar um miðlæga sjúkdóma- og slysaskrá. Boe-nefndin stakk upp á öðrum möguleika sem byggðist á persónuleynd. Tillaga þeirrar nefndar hefði m.a. haft mikil áhrif á skrárnar sem til voru.

Á grunni fyrri athugana hefur starfshópurinn kosið að byggja eins og frekast er unnt á þeim stofnunum sem fyrir eru varðandi reglur og samstarfsform sem vitað er að hafa reynst vel.

2.3 Skipulagning skráa sem tengjast heilbrigðismálum á Norðurlöndum.

Það hefur verið mikilvægt fyrir starfshópin að fá yfirlit yfir skipulagningu heilsufarskráa/gagnagrunns annars staðar á Norðurlöndum og hvernig þjónusta er veitt varðandi rannsóknir og stjórnábyrging. Í þessum kafla er stutt yfirlit yfir aðstæður í Danmörku, Finnlandi og Svíþjóð.

Að vissu marki er það svipað sem skráð er í löndunum öllum. Í Noregi eru sérstakar skrár/gögn m.a. yfir sjúklinga á sjúkrahúsum, fæðingar, fæðingargalla, dauða og krabba-mein. Annars staðar á Norðurlöndum er reksturinn á slíkum gögnum aftur á móti miðlægur. Ekki er nein skráningarstofnun í Noregi sem hefur sambærilega yfirburðarstöðu. En hvað varðar svonefndar gæðaskrár svipar Noregi meira til hinna landanna.

Eftir mat á því hvernig heilsufarsskrár eru skipulagðar annars staðar á Norðurlöndum hefur starfshópurinn myndað sér þá skoðun að það muni ekki vera heppilegt að byggja á skipulagslíkani frá þeim. Bakgrunnur þess er að skrárnar í Noregi eru dreifðar og verulegt fjármagn þarf til að ná fram breytingum sem svara til skipulagslíkananna hjá hinum löndunum. Það er samt sem áður mikilvægt að leggja áherslu á að við það að leysa grunnverkefnið, þ.e. að fá bættan aðgang að gögnum þjóðarheilbrigðisskráanna, er til lengri tíma litið hægt að búa í haginn fyrir beinni aðgang að persónuafengdum faraldsfræðiupplýsingum, t.d. á internetinu.

2.4 Kóðakerfi, skilgreiningar og stöðlun.

Starfshópurinn telur að sem virkust notkun upplýsinga í mismunandi skráum sem tengjast heilbrigðismálum krefjist þess að kóðanotkun skráanna sé stöðluð og samræmd þannig að gögn frá mismunandi skráum megi nýta saman. Auk þess er mikilvægt að kóðakerfið sem notað er sé aðlagð raunveruleikanum varðandi lækisfræðilegar og heilbrigðisfaglegar staðreyndir sem það lýsir. Nauðsynlegt er að kóða- og flokkunarkerfin sem notuð verði séu löguð að þekktum alþjóðlegum stöðlum. Það eykur möguleika á samnýtingu gagnanna og tryggir að kerfin séu vel unnin á öllum sviðum og staðfest með heimildatilvísunum.

Í þessum kafla eru kynnt veigamestu samtök sem vinna að og með þróun og framkvæmd lækisfræðilegra kóða í skránum. Auk þess koma fram upplýsingar um helstu kóðakerfin.

Með þessum aðdraganda mælir starfshópurinn með eftirfarandi þegar um er að ræða flokkunar- og kóðafyrirkomulag:

- Koma verður á lagaheimild sem veitir heilbrigðisyfirvöldum möguleika á að mæla fyrir um notkun ákveðinna skráningar- og kóðakerfa í heilbrigðisþjónustunni.
- Samræmda, ábyrga meðferð á skráningar- og kóðakerfi í heilbrigðisþjónustunni verður að tryggja með því að fasttengja slíkt faglegum og stjórnsýslulegum grunni.
- Þeim sem sjá um heilsufarsskrár á að bera skylda til að tilkynna bæði framkvæmdaraðilum heilbrigðisþjónustunnar og þeim yfirvöldum þjóðarinnar sem ábyrgð bera á kóða- og skráningarkerfum ef þeir verða vitni að rangri notkun á kóðakerfi og flokkun sem búið er að koma á laggirnar.
- Heilbrigðisþjónustu verður því að tryggja möguleika á samskiptum við þá sem stjórna kóða- og flokkunarkerfum, um notkun, skilgreiningar og þörf fyrir breytingar. Eins og þetta starf er skipulagt núna eiga því heilsufarsskrárnar að hafa nána samvinnu við SMKK.
- Á hverjum tíma verður að vera til uppfærðar (dagréttar) upplýsingar um kóða- og flokkunarkerfi, t.d. með „on-line“ tengingu við fyrirhugaðan KKT-gagnagrunn (KKT-gagnagrunnurinn er sameiginlegur gagnagrunnur um kóðakerfi, flokkun og íðorðaförða), sem verið er að koma á hjá Hæfnimiðstöðinni fyrir IT í heilbrigðisþjónustunni H/F (KITH).

2.5 Markmiðið.

Starfshópurinn hefur stefnt að því að stinga upp á fyrirkomulagi sem auðveldar stjórnsýslunni og rannsóknaraðilum að koma í gagn við upplýsingum sem fyrir liggja í ýmsum skráum og að búa í haginn fyrir nýjar upplýsingar með því að tengja gögn frá mismunandi heimildum saman. Forsendur eru að ekki eigi að grípa inn í tilvist þeirra skráa sem fyrir hendi eru, hlutverk þeirra eða þjónustu við upprunalega notendur. Óskað er eftir því að byggja áfram á þeim grunni þekkingar og fagmennsku sem safnast hefur hjá einstökum skráum og mun verða til í framtíðinni. Önnur forsenda er sú að ekki hefur verið óskað eftir að koma á fót nýjum stofnunum heldur byggja á stofnunum, fyrirkomulagi og reynslu sem til er. Einnig er mikil-

vægt að ekki sé komist í andstöðu við þau ákvæði sem í gildi eru um skrárnar um persónuvernd og þagnarskyldu.

Þegar um er að ræða hver eigi að hafa aðgang að gögnunum telur starfshópurinn að markmiðið verði að vera að aðalreglan sé að almennur aðgangur, innan þagnar- og persónuverndarreglna, sé fyrir hendi. Einnig má athuga hvort aðgang eigi að takmarka við vissa tegund afnota, t.d. vísindarannsóknir. Það á að krefjast faglegrar hæfni notendanna og hugsanlega einnig hjá leiðbeinanda sem tekur á sig formlega ábyrgð.

Gott aðgengi gagna helgast af fleiri atriðum:

- gögn verða að vera til staðar,
- gögn þarf að kynna,
- gögn verða að vera rétt,
- gögn verða að vera staðfest,
- hægt verður að vera að afhenda gögnin.

2.6 Skipulagslíkan fyrir bættu nýtingu gagna frá þjóðarheilsufarsskrám.

Samkvæmt verklýsingu átti starfshópurinn að athuga þrjú mismunandi skipulagslíkön, sem nefndust A, B og C, en mátti einnig fjalla um aðra kosti. Í umræðu um líkön sem stungið var upp á hefur starfshópurinn lagt sérstaka áherslu á eftirfarandi atriði:

- að skipulagið tryggji betri aðgang að gögnum fyrir stjórnslu og vísindarannsóknir,
- að tekið sé tillit til persónuverndar,
- að hægt sé að framkvæma tillögurnar fremur fljótt og í samræmi við raunhæfa möguleika á fjármögnun.

Starfshópurinn hefur skiptar skoðanir á því hvaða fyrirkomulag, að teknu tilliti til allra þátta, muni veita besta grundvöll fyrir betri nýtingu af heilsufarsskrám þjóðarinnar. Í meiri hluta eru allir í hópnun að undanskildum Eysteini Glattre.

A-líkanið byggist á „tengipunktseiningu“ sem starfar sem upplýsinga- og þjónustustofnun og er einnig dreifingar- og leiðbeiningaraðili fyrri notendur skráningargagna í stjórnslu og vísindarannsóknunum. Einingin sjálf á ekki að hafa gögn undir höndum eða sjá um samtengingar. Líkanið mun upp að vissu marki bæta aðgengi að gögnum. Þar er einnig vandalaust að gæta persónuleyndar. Starfshópurinn telur þó að vafamál sé að hún væri nægilega áhrifamikil til þess að geta stuðlað að hámarksnýtingu gagna í heilsufarsskrám þjóðarinnar. Einkum ber að leggja áherslu á að einingin mun ekki sjálf ráða yfir sérstökum aðferðum.

Í B-líkaninu á „tengipunkturinn“ bæði að hafa umsjón með gögnum, tengja þau gögnum frá öðrum skráum og annast athuganir. Starfshópurinn telur að þessi atriði eigi að skilja hvert frá öðru. Umsjón gagna og tengingu á einnig að skilja að með tilliti til persónuverndar. Gagnamiðlun og eigin athuganir á einnig að skilja að þar sem annars getur auðveldlega orðið hagsmunaárekstur þeirra á milli. Starfshópurinn telur sig þess vegna ekki geta mælt með slíku fyrirkomulagi.

C-líkanið er samstarfslíkan án „tengipunktsstarfsemi“ en með sambandsvettvangi til þess að greiða fyrir hagkvæmri notkun gagna og byggist á samvinnu og samskiptum milli skráanna. Meiri hlutinn telur að líkanið feli í sér veigamínna skipulag á starfinu við að bæta nýtingu gagna og komi þess vegna síður til greina en A-líkanið. Minni hlutinn telur aftur á móti að það líkan styrki skipulagningu á vinnu við að bæta nýtingu gagna og hefur þess vegna byggt tillögu sína á slíku líkani.

2.6.1 Tillaga starfshópsins að skipulagslíkani.

Líkan meiri hlutans byggist á samvinnu milli skráanna, Hagstofunnar, Norsku félagsvísindagagnaþjónustunnar (NSD) og rannsóknar- og stjórnunarhópa. Hagstofan fær afhent gögn og ber ábyrgð á að tengja saman gögn frá heilsufarsskrám og önnur hugsanleg gögn frá öðrum skráum. Á þennan hátt er byggt á getu Hagstofunnar í tengingu á skráum, þeim vinnu-aðferðum sem skapast hafa, ekki síst í meðferð viðkvæmra upplýsinga. Auk þess eru margar skrár sem eðlilegt er að byggja á nú þegar vistaðar á Hagstofunni.

Þjónustan verður hjá Norsku félagsvísindagagnaþjónustunni, NSD. Nú er nán samvinna milli Hagstofunnar og NSD. Gögn sem veittur er aðgangur að eru sömu gerðar og eiga að geta fengist samkvæmt líkaninu. Fyrirkomulagið sem komist hefur á hefur verið í notkun í mörg ár og nú nýta sér það vísindamenn frá ýmsum félagsvísinda- og læknisfræðifaghópum. Að vissu marki eru gögn einnig látin af hendi til stjórnsýslu.

Í líkaninu er burðarásinn grundvallarreglan um dulkóðuð persónugögn. Það þýðir í framkvæmd að Hagstofan fær 1) persónuleg gögn úr heilsufarsskrám, 2) breytir nafnnúmeri í dulnefni, 3) annast hugsanlegar tengingar og 4) flytur gögnin til NSD. Grundvallarreglan veitir mikinn sveigjanleika með tilliti til tenginga og útfærslu á skráum sem tilbúnar eru til greiningar fyrir notendur, en um leið er persónuleyndar vel gætt.

Minni hlutinn hefur komist að þeirri niðurstöðu að þegar allt er metið muni samvinnulíkanið sem getið var í verklýsingu hópsins (C) vera traustasti grundvöllur bættrar nýtingar gagna frá heilsufarsskrám þjóðarinnar. Þetta líkan, sem leggur mesta áherslu á samskiptavettvang, sé ódýrara og virkara en líkanið sem meiri hlutinn stakk upp á. Það tryggir gagnagæðin langtum betur en líkan meiri hlutans og verði jafnfljótvirkt.

Sambandsvettvangurinn, en þar eiga að vera fulltrúar frá öllum heilsufarsskrám sem hlut eiga að máli, mikilvægir notendur og fulltrúar frá félagsmála- og heilbrigðisráðuneyti, á að vinna að því að bæta skrárnar og sjá um að þær séu samhæfðar með tilliti til gagnasvæða, kóðakerfa o.s.frv. Samtenging á gögnum frá mismunandi skráum á að eiga sér stað samkvæmt samkomulagi sem skiptir starfinu milli skráanna með það í huga að kostnaður verði í algjöru lágmarki. Samskiptaformið á að geta tryggt málsmeðferðartíma og gæði. Árlega á að eiga sér stað mat á því hvernig vettvanginum hefur gengið að ná því takmarki sem stefnt var að.

2.7 Stjórnunarleg og fjárhagsleg áhrif.

Burðarásinn í tillögu meiri hlutans er að byggt skuli á rótgrónum stofnunum og tengjast að því marki sem hægt er þeim starfsaðferðum sem þegar eru notaðar. Þannig má beina fjármagni og kröftum beint að því að gera aðgang að gögnum auðveldari. Meiri hlutinn telur að þörf verði á fjárveitingum til staðfestingar gagna og útfærslu hjá skránum, fyrir fleiri starfsmönnum hjá Hagstofunni sem hafi sérþekkingu á gögnum læknisfræðilegu skráanna og viðbótarmannafla við þjónustueininguna ásamt þeim starfsmönnum sem þegar eru til staðar.

9. KAFLI

Stjórnunarlegar og fjárhagslegar afleiðingar.

9.1 Tillaga meiri hlutans.

Burðarásinn í tillögu meiri hlutans er að byggt skuli á rótgrónum stofnunum og tengjast að því marki sem hægt er þeim starfsaðferðum sem þegar eru notaðar. Þetta þýðir að ekki þarf nýtt samskipta- og þjónustukerfi til að nýta betur gögn úr heilsufarsskrám. Þannig má beina fjármagni og kröftum beint að því að gera aðgang að gögnum auðveldari. Meiri hlutinn telur að þörf verði á fjárveitingum til eftirtalinna verkefna:

1. Staðfesting gagna á grundvelli heimilda og útfærsla gagna í skránum. Þetta ætti að vera fjármagn ætlað til nota á þriggja ára tímabili til þess að hægt sé að koma á föstum vinnuaðferðum við flutning og heimildasönnun gagna. Tilvísanahópurinn á að ráða yfir fénu og skipta því niður eftir umsóknum frá skránum. Stungið er upp á 1 millj. norskra kr. árlega í þrjú ár í þessum tilgangi.
2. Þörf mun verða á auknum mannafla á Hagstofunni, sem hafi sérþekkingu á gögnum læknisfræðilegu skráanna. Mikilvægt er að skapa þessu starfi umhverfi og hópurinn stingur upp á fjárveitingu fyrir tveimur stöðum fyrstu árin. Síðan má stilla þetta af sem eitt ársverk. Kostnaður við þetta mun í upphafi vera 1,2 millj. norskar kr. á ári.
3. Þjónustueiningin mun hafa lykilaðstöðu við að koma á framfæri óskum notenda og við útfærslu gagna. Hér er einnig þörf á mannafla til viðbótar því starfsfólki sem fyrir er. Á þessu sviði er líka mikilvægt að færa út kvíarnar og lagt er til að tveir starfsmenn sinni sérstaklega starfsemi við heilsufarsgögn. Þar við bætast nokkur útgjöld vegna búnaðar í upphafi starfsins.
4. Heildarútgjöldin sem stungið er upp á nema því í norskum kr.:

1. ár:

Vinna við skrárnar		1.000.000
Hagstofan		1.200.000
NSD: mönnun, rekstur,		1.200.000
upphaf, búnaður	150.000	1.350.000
Heildarútgjöld		3.550.000

2.–3. ár, árlega:

Vinna við skrárnar		1.000.000
Hagstofan		1.200.000
NSD		1.200.000
Heildarútgjöld		3.400.000

Síðan árlega:

Innlímun nýrra skráa.		
verkefni skráanna		500.000
Hagstofan		600.000
NSD		1.200.000
Heildarútgjöld		2.300.000

Ekki er gert ráð fyrir væntanlegum verð- né launahækkunum.

Hópurinn gerir ráð fyrir að ráðuneytið veiti fé til þessarar starfsemi. Þar sem hluti starfs þjónustueiningarinnar nýtist rannsóknarstarfi er stungið upp á því að eitthvað af fjárveitingum til þjónustustarfseminnar renni beint til rannsóknarráðsins þannig að rannsóknirnar tengist einnig ráðinu. Útgjöld í sambandi við rekstur tilvísanahópsins eru talin með í útgjöldunum.

9.2 Tillögur minni hlutans.

Tillögur minni hlutans gætu komið til framkvæmda frá 1. janúar 1998. Á tímabilinu 1998–2002 er talið að árlegur kostnaður verði, í norskum kr.:

Aukavinna við skrárnar *	650.000
Sambandsvettvangur skrifstofudeildar	350.000
Önnur útgjöld	250.000
Heildarútgjöld	1.250.000

* Þetta eru lægri útgjöld en hjá tillögum meiri hlutans vegna þess að skrárnar þurfa ekki að annast þá aukavinnu sem meiri hlutinn ætlar þeim.

9.3 Greiðsla notenda.

Báðar tillögurnar gera ráð fyrir því að afhending gagna sé svo til ókeypiss fyrir notendur þeirra.

Fskj. 1.

Dæmi um hagnýtt fyrirkomulag á líkani meiri hlutans.

Meiri hlutinn vill draga upp mynd af fyrirkomulaginu sem stungið er upp á. Þetta verður að taka sem dæmi og forsendur eru þær að endanleg gerð verði rædd í smáatriðum við Tölvugagnaeftirlitið, svo og alla aðra sem hlut eiga að máli.

Dæmið byggist á því að gögn verði flutt frá Hagstofunni til NSD, annaðhvort nafnlaus eða undir dulnefni.¹ Nafnlaus gögn þýðir að nafn hefur verið fjarlægt og ellefu stafa nafnnumérið, ásamt öðrum ótvíræðum persónutilvísunum, en allar aðrar upplýsingar eru til staðar þannig að með þeim upplýsingum er með óbeinum hætti mögulegt að bera kennsl á hvern einstakling.

Bæði hugtökin *dulnefni* og *dulkóðuð persónugögn* þýða raunverulega að persónuupplýsingum, sem oftast eru ellefu stafa nafnnumér, er breytt samkvæmt sérstökum lykli. Lykillinn er geymdur út af fyrir sig en ekki hjá skránum til að tryggja að óviðkomandi geti ekki séð um hvaða einstakling sé að ræða. Skrá sem byggist á dulkóðuðum persónugögnum telst þekktanleg persónuskrá þar sem hægt er að ganga þar að upplýsingum um einstaklinga. Það er þó öruggara en þegar hægt er að ganga beint að upplýsingunum. Þetta hefur m.a. haft í för með sér að Tölvugagnaeftirlitið hefur talið sér fært að samþykkja skrár þar sem nauðsynlegt var að hafa persónugögn, en skráning undir ellefu stafa nafnnuméri hefði ekki verið leyfð.

Í líkaninu er aðaláhersla lögð á meginregluna um dulkóðuð persónugögn. Þetta þýðir að Hagstofan; 1) fær persónuupplýsingar úr heilsufarsskrám, 2) afmáir persónutilvísanir eða kóðar nafnnumér í dulnefni, 3) annast hugsanlegar tengingar og 4) flytur gögnin yfir í NSD. Notkun dulkóðunar á nafnnumerum er komin í gagnið og hefur nýst KIRUT-gagnagrunni mjög vel.² Aðferðin veitir mikinn sveigjanleika með tilliti til tenginga og útfærslu á skráum sem tilbúnar eru til greiningar fyrir notendur, en á sama tíma er persónuleyndar vel gætt. Aðgangur að nafnlausum gögnum veitir sömuleiðis þeim sem eiga að gera skrárnar aðgengilegar meiri sveigjanleika en ópersónugreinanleg gögn bjóða upp á.³

¹ Hugtökin *nafnlaus* og *dulnefni* fá nánari umfjöllun í fskj. 3.

² KIRUT er gagnagrunnur hjá NSD sem felur í sér upplýsingar um hvernig einstaklingur er ýmist í vinnu, atvinnulaus, ýmiss konar tryggingafyrirkomulag og félagslega aðstoð. Fram að þessu er búið að skrá gögn fyrir 10% úrval íbúa Noregs á aldrinum 16–67 ára fyrir árin 1989–94. Þessar upplýsingar eru frá Vinnuálastofnun, Tryggingastofnun ríkisins og Hagstofunni. KIRUT er með dulkóðuðum persónuupplýsingum þannig að ellefu stafa nafnnuméri er breytt. Hagstofan annast dulkóðunina áður en gögnin eru flutt yfir til NSD.

³ Í ópersónugreinanlegum skráum eru engar upplýsingar sem beint eða óbeint tengja þær við einstaka persónu. Það hefur oft í för með sér að fjarlægja verður mikilvægar upplýsingar eða fella þær undir grófari flokkun.

Líkanið býður ekki upp á að tenging á gögnum frá heilsufarsskrám eigi að verða reglubundin ef ekki er á því bein þörf. Forsendur fyrir tengingu eru að um slíkt sé beðið. Þegar tenging hefur átt sér stað er mikilvægt að tengd gögn séu geymd í skjalasafni fyrir sérgreind framtíðarverkefni, til að koma í veg fyrir óþarfakostnað. Meiri hlutinn telur það óþarfakostnað ef sama tenging þarf að eiga sér stað hvað eftir annað. Til þess að tenging gagna gangi fljótt fyrir sig og á virkan hátt er hins vegar mikilvægt að Hagstofan leggi fyrir fé til að geta haldið uppi tengingarbúnaði.

Þetta þýðir í raun og veru að í slíkum tilvikum flytur Hagstofan nafnlaus gögn til NSD sem kemur þeim í gagnid fyrir notendur. NSD geymir gögnin undir dulnefni eða ópersónugreinanleg. Útfærsla gagna getur einnig verið fólgin í því að tengja gögn frá öðrum gagnagrunnum.

Grundvallartriði í líkaninu er að heilsufarsskrárnar eigi reglubundið, a.m.k. einu sinni á ári, að skila af sér fyrir fram skilgreindu gagnasetti til Hagstofunnar, sem síðan fer eftir þeim aðferðum sem lýst er hér að framan. Líkanið hefur einnig þær forsendur að flutningur gagna ad-hoc (með slíkt fyrir augum) sé eðlilegur hluti kerfisins og að slíkur flutningur fylgi sömu aðferðafræði og venjubundinn hluti líkansins.

Ekki er talin ástæða til að öll afhending gagna fari fram eftir þeim leiðum sem nefndar hafa verið. Því er talið að skrárnar skuli áfram þjóna notendum með eigin gögnum og að Hagstofan eigi að geta þjónað stjórnsýslunni og auk þess vísindarannsóknum í sérstökum tilvikum.

Fskj. 2.

Tillit til persónuverndar, þagnarskyldu o.fl.

1. Inngangur.

Skráning og söfnun persónulegra upplýsinga mun alltaf hafa í för með sér vissa hættu á misnotkun og að brotið sé á persónulegri friðhelgi, t.d. með því að viðkvæmar upplýsingar liggi á glámbekk eða séu misnotaðar. Þess vegna mun alltaf verða að veða og meta annars vegar hættuna á að persónuleg friðhelgi sé rofin og hins vegar gagnsemi þeirrar skráningar sem framkvæmd er.

Það liggur í augum uppi að einstaklingurinn sækist ekki aðeins eftir trúnaðarskyldu, heldur t.d. einnig því að biðlistar í heilbrigðiskerfinu styttest, sjúkdómavarnir eflist og skattfé sé nýtt á sem hagkvæmastan hátt. Þetta eru dæmi um þau svið þar sem nauðsynlegt er að yfirvöld fái aðgang að fullnægjandi og réttum upplýsingum á réttum tíma og að rannsóknarsvið fái eins góðan og greiðan aðgang og hægt er að gæðagögnum. Þörf á upplýsingum og gögnum verður aðeins fullnægt með því að upplýsingar um einstaklinga séu fengnar og nýttar.

Til þess að koma til móts við hagsmuni einstaklinga við að verja persónuleg málefni sín hefur verið komið upp ýmiss konar fyrirkomulagi og tækni sem draga úr hættu á misnotkun og dreifingu upplýsinga án eftirlits.

Nærtækustu aðgerðirnar eru að koma upp áþreifanlegum og tæknilegum varúðarráðstöfunum (aðgangssorðum) til þess að gögn tynist ekki eða hægt sé að skoða skrárnar. Í þessu sambandi verði lögð áhersla á aðra tækni sem hefur verið þróuð til að bæta öryggið og að koma í veg fyrir að hægt sé að greina einstaklinginn og misnota persónulegar upplýsingar.

2. Persónugreining.

Gögn um einstakar persónur er í meira eða minna mæli hægt að rekja aftur til ákveðinna einstaklinga. Því er gagnlegt þegar spurningar um persónuvernd og þagnarskyldu ber á góma að flokka skrárnar eftir því hversu auðvelt er að rekja upplýsingarnar. Í töflu 1.1 hefur þeim verið skipt í þrennt.

1. *Ópersónugreinanleg* þýðir að ekki er mögulegt að rekja upplýsingar til ákveðins einstaklings. Ekki skortir aðeins beinar persónutilvísanir, eins og nafn og nafnúmer heldur einnig upplýsingar sem óbeint geta gefið upplýsingar um einstaklinginn. Til þess að skráin geti talist ógreinanleg getur t.d. verið þörf á að skilja eftir eða fjarlægja upplýsingar um störf þess sem skráður er eða heimilisfang — eða hvort tveggja. Venjulega eru ekki neinar afgreiðsluhindranir tengdar persónuvernd og þagnarskyldu á þessari gerð gagna.
1. *Nafnlaus* þýðir að bein persónutilvísun er fjarlægð. Þó er hægt að bera kennsl á einstaklinginn þar sem aðrar breytur, oft í tengslum hver við aðra, eru svo „þéttriðnar“ að hægt er að greina hver í hlut á.
2. *Persónugreinanleg* þýðir að í skránni eru upplýsingar sem greinilega og beint tengja gögnin ákveðnum persónum. Um getur verið að ræða nafn eða nafnúmer. Afhending slíkra gagna er venjulega háð sérstökum ráðstöfunum, annaðhvort tilkynningu eða umsókn til Tölvugagnaeftirlitsins og/eða undanþágu eða að þagnarskylda er afnumin.

Bæði nafnlausar og persónurekjanlegar skrár ganga undir nafninu persónuskrár. Það þýðir m.a. að þær falla undir ákvæði um persónuskraálögin og valdsvið Tölvugagnaeftirlits.

Í seinni tíð er það orðið venjulegra að nota hugtökin *dulkóðuð gögn* og *ótvíræð persónudulkóðuð* gögn. Bæði hugtökin þýða í raun og veru að persónutilvísunni, sem oftast er ellefu talna nafnúmer, er breytt með tilliti til ákveðins lykils. Lykillinn er geymdur aðskilinn frá skránum til að tryggja að óviðkomandi geti *ekki* vitað um hvaða einstakling er að ræða. Ef óskað er eftir enn meiri tryggingu má geyma lykilinn hjá annarri stofnun en þeirri sem færir skrárnar. Í slíkum tilvikum nást þau viðbótaráhrif að sá sem færir skrárnar getur ekki bætt við gögnum frá öðrum skráum án aðstoðar þeirrar stofnunar sem geymir lykilinn.

Skrá sem byggist á dulkóðuðum persónugögnum telst persónugreinanleg þar sem hægt er að ganga þar að upplýsingum um einstaklinga. Það er þó öruggara en þegar hægt er að ganga beint að upplýsingunum. Þetta hefur m.a. haft í för með sér að Tölvugagnaeftirlitið hefur talið sér fært að samþykka skrár þar sem nauðsynlegt var að hafa persónugögn, en skráning undir ellefu stafa nafnnumeri hefði ekki verið leyfð.

Tafla 2.1. Aðgengi og möguleikar á þekkingu einstaklinga, skipt eftir gerð persónugagna.

Gerð einstaklingsgagna:	Ópersónugreinanleg	Nafnlaus/dulkóðuð	Persónugreinanleg
Persónugreinanleg:	Ómögulegt að greina einstakling	Að hluta til persónugreinanleg	Vel mögulegt að þekkingu einstaklinga
Aðgengi:	Auðvelt	Með skilyrðum	Erfitt aðgengi

3. Réttarfarsreglur.

Þegar heilsufarskrám er komið upp eða haldið til haga verður tvennt að liggja fyrir:

1. Er mögulegt að nálgast þagnarskylduupplýsingar í skránum?
2. Er mögulegt að koma upp skrá með þessum upplýsingum?

Svarið við fyrri spurningunni miðast við reglur um þagnarskyldu. Þegar því hefur verið svarað hvort möguleikar eru á, eða skyldu ber til, að láta heilsufarsupplýsingar af hendi er fyrst hægt að svara spurningunni um hvort hægt er að láta upplýsingarnar í varanlega skráningu.

ingu. Svörin ákvarðast af persónuskráningarlögunum ásamt stjórnýslu- og persónuverndarlagalegum grundvallarreglum. Nokkrar skrár fá slíkar upplýsingar vegna heimildar um tilkynningarskyldu á vissum læknisfræðilegum upplýsingum. Slíkur heimildaleyfisgrunnur jafngildir ekki því að hægt sé að koma upp heilsufarsskrám án frekari umsvifa.

Hér á eftir er gerð grein fyrir veigamestu lagaákvæðunum.

Lög um persónuskrár.

Lög um persónuskrár o.fl. gengu í gildi 1. janúar 1980. Þau fólu m.a. í sér ákvæði sem hafa þýðingu fyrir afnot vísindamanna af persónugögnum í rannsóknarskyni. Einkum eru það ákvæði 9. gr. laganna og ákvæði um undanþágur vegna starfsleyfa í fyrirmælum 2.–17. gr. sem hafa áhrif á notkun persónuupplýsinga.

Samkvæmt laganna hljóðan er skrá persónuskra þegar í henni felast:

1. upplýsingar og mat sem beint eða óbeint má tengja einstaklingum, samtökum eða stofnunum,
2. upplýsingar og mat sem geymt er samkvæmt skipulagi, þannig að hægt sé að finna aftur upplýsingar um einstaklinga.

Skrár með dulkóðuðum upplýsingum falla utan skilgreiningar laganna. Skrárnar verða að vera þannig settar upp að hvorki sé beint eða óbeint hægt að leita uppi einstakar persónur. Eins og sjá má er þetta í fullu samræmi við framanskráða töflu.

9. gr. um skyldu til að leita samþykkis fyrir því að koma upp persónuskra.

Í 4. kafla persónuskráningarlaganna, 9. gr., eru ákvæði um skyldu til að leita samþykkis Tölvugagnanefndar til þess að koma upp persónuskram. Þar stendur m.a.:

Krafist er samþykkis konungs (starfsleyfis) til að koma á fót persónuskram einstaklinga þar sem nota á rafeindateknileg hjálpargögn. Krafist er einnig slíks samþykkis til að stofna aðrar persónuskrár ef í þeim eiga að felast:

1. upplýsingar um kynþátt, stjórn mála- eða trúarbragðaskoðanir,
2. upplýsingar um að maður hafi verið grunaður, ákærður eða dæmdur fyrir refsiverða hegðun,
3. upplýsingar um heilsufar eða um misnotkun fíkniefna,
4. upplýsingar um kynferðismál, eða
5. upplýsingar um fjölskyldusástæður aðrar en þær sem varða skyldleika eða fjölskyldustöðu, eignaskipti milli hjóna og framfærslubyrði.

Starfsleyfisundanþágur.

Ný fyrirmæli 2. kafla persónuskráningarlaganna, 2.–17. gr., veita einstökum vísindarannsóknaskram undanþágu frá starfsleyfis-skyldu. Þar segir:

Skrár sem stofnaðar eru í sambandi við vísindarannsóknir fá undanþágu frá starfsleyfis-skyldu skv. 1. lið 9. gr. ef:

1. verkefnið byggist á frjálsi þátttöku þeirra sem skráðir eru, og
2. fyrsta samband kemst á við milligöngu persónu með faglega ábyrgð við þá stofnun sem sá sem svarar er skráður hjá, og
3. sá sem svarar hefur gefið skriflegt samþykki fyrir öllum þáttum rannsóknarinnar, og
4. efnið sem safnað verður saman er dulkóðað eða þurrkað út þegar áætluninni lýkur, og
5. áætluninni lýkur á ákveðnum tíma innan fimm ára frá upphafi hennar.

Skrána má aðeins nota í samræmi við tilgang áætlunarinnar og með samþykki hinna skráðu. Ef áætlunin felur í sér samtengingar á skram þarf sérstakt leyfi frá Tölvugagna-efirliti til þess.

Samantekt.

Þetta felur í sér að ef koma á upp persónuskrá með rafeindatæknilegum hjálpargögnum verður að sækja um starfsleyfi. Sama gildir um handfærðar skrár ef í þeim eiga að felast viðkvæmar upplýsingar. Við sumar gefnar aðstæður kemur þó tilkynningarskylda til Tölvugagnaeftirlitsins í stað einkaleyfisskyldunnar.

Reglur um þagnarskyldu.

Í sambandi við vísindarannsóknir er eru það einkum tvenn lög sem segja til um þagnarskyldu, læknalögin og stjórnslulögin.

Læknalögin.

Í 31. gr. læknalaganna stendur að læknir hafi þagnarskyldu og eigi að koma í veg fyrir að aðrir komist að upplýsingum um líkamlega- og andlega sjúkdóma manna eða aðrar persónulegar aðstæður sem hann fær vitneskju um í læknisstarfi sínu.

Þetta gildir þó ekki þegar í lögum segir að læknir skuli ekki hafa þagnarskyldu, eða aðrar sérstakar ástæður liggja til þess að rétt má teljast að tilkynna upplýsingar sem háðar eru þagnarskyldu. Gagnvart þeim sem þegar þekkir til upplýsinganna gildir þagnarskyldan ekki.

Þagnarskylda fellur niður að því marki sem sá sem á kröfu á að upplýsingum sé haldið leyndum eða upplýsingarnar varða samþykki að aðrir fái aðgang að þeim. Ef hlutaðeigandi er yngri en 16 ára þurfa foreldrar eða forráðamenn að veita samþykki sitt. Ef hlutaðeigandi er 12 til 16 ára á spyrja hann álits.

Varðandi samband þagnarskyldu og vísindarannsókna segir í 36. gr. læknalaganna að *þagnarskylda komi ekki í veg fyrir að læknir geti tilkynnt upplýsingar, sem annars eru háðar þagnarskyldu, varðandi líkamlegt eða andlegt heilbrigðisástand þegar einstaklings-einkenni eru fjarlægð eða þeim breytt þannig að hlutaðeigandi er verndaður gegn því að þekkjast.*

Heilbrigðiseftirlitið getur samkvæmt umboði frá félags- og heilbrigðisráðuneytinu ákveðið að hægt sé eða leyfilegt að láta af hendi upplýsingar til notkunar við vísindarannsóknir og að það geti átt sér stað án þess að þagnarskylda komi í veg fyrir slíkt. Hægt er að tengja slíka ákvörðun ákveðnum skilyrðum. Þeir sem taka við slíkum upplýsingum hafa sömu þagnarskyldu og læknar og sömu hegningarábyrgð samkvæmt lögum þessum. Félagsmála- og heilbrigðisráðuneytið getur aftur á móti sett nánari ákvæði um notkun þagnarskyldugagna í vísindarannsóknarskyni.

Stjórnslulögin.

Það er ósjaldan sem nauðsyn ber til þess að afla í vísindaskyni upplýsinga sem háðar eru þagnarskyldu frá skráum í stjórnslustofnunum. Þær geta verið frá tryggingaskrifstofu, heilsufarsskrá eða öðrum stofnunum sem færir slíkar skrár. Stjórnslustofnun hefur heldur enga ástæðu til að láta af hendi nafn á hlutaðeigandi aðilum.

Í slíkum tilvikum á venjulega að afla samþykkis einstaklinganna en oft er það hvorki mögulegt né æskilegt. Úrtakshópurinn getur t.d. verið það fjölmennur að óeðlilegur kostnaður fylgdi því að hafa samband við hvern og einn. Einnig er hægt að ímynda þær aðstæður að að ekki sé æskilegt út frá siðfræðilegu eða mannlegu sjónarmiði að hafa samband við hvern og einn áður en upplýsingar eru veittar. Þetta mun sérstaklega eiga við um þá sem af einhverjum ástæðum eru ekki færir um að meta hverju þeir hugsanlega játa eða neita.

Í slíkum tilvikum er hægt að sækja um undanþágu frá þagnarskyldu skv. 13. gr. d í stjórnslulögnum, en þar segir m.a.:

„Þegar talið er sanngjarnt og það bitnar ekki á öðrum hagsmunum getur ráðuneytið ákveðið að stjórnarsýslustofnun megi eða skuli veita upplýsingar til nota við vísindarannsóknir án þess að þagnarskylda stofnunarinnar skv. 13. gr. komi í veg fyrir það.“

Það þýðir að ef vísindamaður óskar eftir aðgangi að gögnum sem háð eru þagnarskyldu frá opinberri stofnun um einhverja persónu, og persónan er af einhverri ástæðu ekki beðin um að samþykkja slíkt, getur hlutaðeigandi fagráðuneyti ákveðið að slíkt afhending skuli eiga sér stað.

Hvað varðar heilsufarsskrár er þessi ákvörðun í höndum félagsmála- og heilbrigðisráðuneytis sem aftur á móti hefur falið Heilbrigðiseftirliti ríkisins þetta hlutverk. Ákvarðanir eru teknar eftir beint mat á umsókn frá hverjum vísindamanni um sig.

Umsókn um undanþágu hlýtur meðferð sem tengist ekki umsókn um starfsleyfi. Jafnvel þótt undanþága sé leyfð getur Tölvugagnaftirlitið, án tillits til þess, neitað að gefa starfsleyfi til þess að koma upp skrá með umræddum upplýsingum.

Áhersla skal lögð á að afhending gagna úr heilsufarsskrám fellur undir stjórnarsýslulög en ekki læknalög.

Reglur um tilkynningarskyldu.

Í læknalögum er getið um skyldu til að tilkynna ýmsa sjúkdóma, fæðingar og dauðsföll. Samkvæmt NOU 1993:22, „dulkóðaðar heilsufarsskrár“, er ekki sjálfgefið að þagnarskyldan víki fyrir tilkynningarskyldunni en að hún sé bein forsenda. Þar sem það verður ekki ótvírátt ráðið af orðanna hljóðan verður nánari túlkun ákvæðanna að segja til um hvort tilkynningin eigi að vera í því formi að hægt sé að rekja hana beint til persónunnar og hvort þagnarskyldan eigi að víkja. Þegar vafi leikur á því er þagnarskyldan tilkynningarskyldunni fremri ef annað er ekki skýrt tekið fram. (Óðalsþingsfrumvarp nr. 1 1979–80, bls. 149.)

Fylgiskjal II.

Páll Þórhallsson:

Kapp er best með forsjá.
(Morgunblaðið 4. apríl 1998.)

Kapp er best með forsjá. Ef ráðgert er að afgreiða frumvarp heilbrigðisráðherra til laga um gagnagrunna á heilbrigðissviði fyrir sumarið gefst ekki svigrúm til opinberrar umræðu um mörg mikilvæg atriði þess mikla frumvarps.

Að mati Páls Þórhallssonar hefði verið eðlilegra að efna til víðtækrar umræðu um þessi álitamál áður en frumvarpið, sem sniðið er að þörfum eins fyrirtækis, var samið.

Fyrir nokkrum árum sagði forstjóri Ríkisspítalanna í viðtali við Morgunblaðið að tölvuvæðing sjúkraskrárkerfa í landinu og samtenging gæti vissulega verði gagnleg í læknisfræðilegu skyni en vandasamar spurningar risu um vernd persónuupplýsinga.

Nú nokkrum árum síðar má lesa í frumvarpi heilbrigðisráðherra kafla sem gæti alveg eins verið úr vísindaskáldsögu: „Starfsleyfishafi gæti þannig sett saman gagnagrunn, sem t.d. hefði að geyma allar aðgengilegar upplýsingar síðustu tveggja til þriggja áratuga úr íslensku heilbrigðiskerfi í ónafngreindu formi og síðan safnað til viðbótar upplýsingum úr heilbrigðiskerfinu um leið og þær verða til. Starfsleyfishafi myndi væntanlega ekki einvörðungu safna í gagnagrunninn upplýsingum um sjúkdóma og heilsu heldur einnig um árangur af með-

ferð, aukaverkanir af meðferð og kostnað af meðferð. Enn fremur upplýsingum um ættfræði þjóðarinnar og sameindaerfðafræðilegum upplýsingum um stóran hluta hennar.“

Ráðgert að 400 manns muni vinna að söfnun upplýsinganna, skráningu og starfrækslu gagnabankans. Þarna er áformað svo stórkostlegt samsafn upplýsinga á einn stað að allt það sem tölvunefnd hefur verið að fást við undanfarin ár verða smámunir í samanburði.

Það er ástæða til að staldra fyrst við vinnubrögðin við gerð frumvarpsins. Frumvarpið er samið í heilbrigðisráðuneytinu og kemur eins og skrattinn úr sauðarleggnum án þess að fram fari víðtækt samráð og umræða í þjóðfélaginu. Slíkt hlýtur þó að teljast eðlilegt þegar um jafnþýðingarmikið mál er að ræða og þetta.

Þessi vinnubrögð eru reyndar alls ekki einsdæmi við íslenska lagasetningu heldur miklu frekar reglan. Það er að segja að fullbúið frumvarp er lagt fram á Alþingi án þess að þar sé í athugasemdum eða fylgigögnum að finna lýsingu á þeim kostum sem til greina hafi komið. Þar með er umræðan strax sett í ákveðinn farveg sem erfitt er að komast út úr. Ríkisstjórnin er búin að binda sig við ákveðna lausn og Alþingi getur ekki gert annað en krukkað í smáatriði. Hinar pólitísku ákvarðanir um meginatriði löggjafar eru því teknar í ráðuneytunum, ef þær eru þá teknar þar, án þess að opinber umræða fari fram um þá kosti sem til greina hafi komið og val á leiðum.

Norsk skýrsla.

Lögfræðingar þekkja að öðruvísi er staðið að málum í nágrennalöndum. Þegar að því kemur að setja lög um mikilvæga málaflokka er fyrst skipuð nefnd sérfræðinga úr ýmsum áttum. Henni er falið að gera skýrslu um málefnið, löggjöf hjá öðrum þjóðum, helstu vanda-mál sem tengjast lagasetningunni, markmið og leiðir. Sem nærtækt dæmi má nefna Norges Offentlige Udredninger (NOU) 1997:26, Tilgang til helseregistre (sem hægt er að kynna sér á slóðinni <http://odin.dep.no/nou/1997-26>). Slík skýrsla getur svo þjónað sem mikilvæg leiðsögn við opinbera umræðu og fyrir þingmenn þegar þeir, sem fulltrúar þjóðarinnar, gera upp hug sinn um það hvort ráða eigi sameiginlegum málefnum til lykta með þeim hætti sem framlagt frumvarp gerir ráð fyrir.

Frumvarp heilbrigðisráðherra geymir hins vegar ítarlega útfærða lausn á því hvernig eigi að haga löggjöf á þessu sviði, sniðna að þörfum eins fyrirtækis. Athugasemdirnar með frumvarpinu eru svo allar í því skyni að réttlæta þessa lausn. Almennings og þingmönnum er því á engan hátt hjálpað til að móta sér sjálfstæða skoðun eða fara yfir það hvort sú leið sem valin var hafi verið sú heppilegasta. En eiga þessir ekki heimtingu á því að þegar um jafnstórt mál er að ræða og þetta láti stjórnvöld í té rækilegar upplýsingar um hvaða markmiðum sé verið að þjóna með frumvarpinu, hvaða leiðir hafi verið færar, meðal annars með samanburði við önnur lönd, og hvers vegna þessi leið varð fyrir valinu fremur en önnur? Nefna má 28. gr. nýgerðs sáttmála Evrópuráðsins um mannréttindi og líflækningar sem undirritaður var fyrir ári síðan, 4. apríl 1997. Þar segir að aðildarríkin skuli sjá til þess að fram fari við-eigandi opinber umræða um grundvallarspurningar sem rísa vegna þróunar líffræði og læknisfræði einkum í ljósi læknisfræðilegra, félagsfræðilegra, efnahagslegra, siðferðilegra og lagalegra áhrifa.

Við þetta bætist auðvitað að frumvarpið er samið í mikilli skyndingu og þrýstingur er á þingið að afgreiða það fyrir sumarið. Þannig kom fram hjá Guðmundi Björnssyni, formanni Læknafélags Íslands, í Morgunblaðinu síðastliðinn fimmtudag að hann hafi fengið frumvarpið sent á faxi og fengið einn dag til að gera athugasemdir! Það er vonandi að hann hafi ekki verið mjög upptekinn þann daginn. Fram hefur komið hjá Kára Stefánssyni, forstjóra Íslenskrar erfðagreiningar ehf., að „eftir 10 til 15 ár verði búið að finna alla þessa erfðavísa“ eins og hann orðar það í Morgunblaðinu í gær. Miklu máli skipti að fyrirtækið

geti hafist handa sem fyrst. Þetta er auðvitað mat helsta hagsmunaaðilans í málinu sem stjórnvöld geta ekki gert að sínu án nánari skoðunar. Og jafnvel þótt rétt væri að annaðhvort þyrfti að setja lög in í hvelli eða sleppa því, er það nægileg ástæða til að una því að nauðsynleg opinber umræða og samráð fari ekki fram?

En þótt finna megi að aðferðafræðinni við frumvarpssmíðina er ekki þar með sagt að efni þess sé athugasvert. Eins og fram kemur í NOU 1997:26 er almennt talað þörf á aukinni skráningu heilbrigðisupplýsinga vegna vísindarannsókna og eftirlits og stjórnunarhlutverks yfirvalda. Vísindarannsóknir eru auðvitað ekki eingöngu læknisfræðilegar heldur einnig til dæmis félagsfræðilegar. Það er því engin ástæða til að draga í efa að almannahagsmunir mæli með því að upplýsingar um heilbrigðiskerfið, nýtingu fjármuna, tíðni sjúkdóma og þess háttar séu almennt aðgengilegri en verið hefur að því gefnu að tryggt sé meðal annars öryggi gagna, áreiðanleiki og persónuvernd.

Eðlilegt verkefni ríkisins?

Hver á að sjá um skráninguna? Í norsku skýrslunni er ekki annað ráðgert en það sé hið opinbera eða stofnanir á vegum þess og af henni má ráða að það sama eigi við annars staðar á Norðurlöndum. Við skulum samt ekki draga af því aðrar ályktanir en þær að vert væri að ræða þann kost að ríkið annist skráninguna. Í frumvarpi heilbrigðisráðherra er hins vegar gert ráð fyrir að einkaaðilar fái starfsleyfi til slíkrar skráningar en skráningin fari ekki fram á vegum ríkisins. Enn fremur er gert ráð fyrir heimild til ráðherra til að veita einum aðila einkaleyfi til allt að tólf ára til skráningar af þessu tagi. Fram kemur í athugasemdum með frumvarpinu að hugmyndin er sú að Íslensk erfðagreining ehf. fái slíkt sérleyfi.

Það sem mælir með því að ríkið annist skráninguna er auðvitað að heilbrigðisþjónustan er ríkisrekin og söfnun upplýsinga um sjúkdóma og heilbrigðismál er eitt af verkefnum ríkisins. Einnig er þá hægur vandinn að tryggja jafnan aðgang að upplýsingunum og vernd persónuupplýsinga.

Segja má að með skilmálum fyrir starfsleyfi og ströngu eftirliti ríkisins megi tryggja nægilega að ofangreindum verkefnum ríkisins sé sinnt. Í frumvarpinu er þannig ráðgert að ráðherra geti bundið leyfi skilyrði „um aðgang íslenskra heilbrigðisyfirvalda að gagnagrunni leyfishafa til hagnýtingar innan heilbrigðiskerfisins á leyfistíma og eftir að leyfistíma lýkur“ (6. gr.). Öðru máli gegnir um aðgang annarra vísindamanna að upplýsingunum. Ekki er samkvæmt frumvarpinu gert ráð fyrir að setja megi sem skilyrði fyrir skráningarleyfi að veita beri almennan aðgang að gagnagrunninum. Í 5. gr. laganna er tekið á rétti annarra vísindamanna en þeirra sem hafa starfsleyfi. Þar segir að heilbrigðisráðherra geti ákveðið að tiltekinn starfsleyfishafi hafi í tiltekinn tíma einn „leyfi til aðgangs að heilsufarsupplýsingum frá nánar tilgreindum aðilum til flutnings í gagnagrunn á heilbrigðissviði“. Slíkt skuli þó „í engu takmarka aðgang að upplýsingum úr sjúkraskrá, samkvæmt lögum um réttindi sjúklinga, vegna vísindarannsókna.“ Nærtækast er að skilja þetta svo að aðrir vísindamenn mega áfram vinna upplýsingar úr sjúkraskrá en mega ekki koma sér upp eigin gagnagrunni (sem skilgreindur er í 2. gr. sem safn sjálfstæðra verka, gagna eða annars efnis er hefur að geyma heilsufarsupplýsingar og aðrar upplýsingar þeim tengdar sem komið er fyrir með skipulegum eða kerfisbundnum hætti og hægt er að komast í með rafrænum aðferðum eða öðrum hætti). Til ýmissa rannsókna þarf þá væntanlega að leita á náðir Íslenskrar erfðagreiningar ehf. Rétt er að geta þess að engin ákvæði eru í frumvarpinu um hvaða gjald fyrirtækið megi taka fyrir að veita öðrum aðgang að upplýsingum sínum né skyldu til að láta upplýsingar af hendi við aðra en ríkið. Enn fremur vakna spurningar um hvort skráning Hjartaverndar og Krabbameinsfélagsins fái staðist verði lög in samþykkt og einkaleyfi veitt á grunni þeirra.

Kostnaðurinn.

Í athugasemdum með frumvarpinu kemur fram að rökin fyrir því að ríkið annist ekki þessa upplýsingasöfnun séu þau að kostnaðurinn sé svo mikill. „Það er ljóst að það mundi kosta gífurlegt fé að hrinda því í framkvæmd og þeir fjármunir yrðu þá ekki til ráðstöfunar til annarra þátta heilbrigðisþjónustunnar,“ segir í athugasemdunum. Fram hefur komið að kostnaðurinn sé áætlaður 12 milljarðar. Rétt er þó að benda á að þær tölur koma frá Íslenskri erfðagreiningu ehf. og miðast þá við að sett sé upp kerfi sem hentar því fyrirtæki. En er víst að kerfi sem þjónaði almannaþörfum fyrst og fremst mundi kosta jafn mikið?

Frumvarpið gerir ráð fyrir að starfsleyfishafi megi veita beinlínuaðgang að gagnagrunninum til dæmis til lyfjafyrirtækja og er ekki annað að skilja á forstjóra Íslenskrar erfðagreiningar en selja eigi þennan aðgang. Stjórn siðfræðiráðs lækna hefur varpað fram þeirri spurningu hvort það sé yfirleitt rétt að selja með þessum hætti aðgang að persónuupplýsingum. Það er vissulega spurning en frá öðrum sjónarhóli mætti líka spyrja hvort ekki sé þá rétt að einstaklingarnir eigi þess kost að veita samþykki fyrir skráningunni í gagnagrunninn og fá í staðinn greitt fyrir? Þannig mundu gallharðir hagfræðingar að minnsta kosti spyrja. En eins og tölvunefnd hefur bent á eru engin ákvæði í frumvarpinu um samþykki einstaklinga fyrir skráningunni og eðlilegt að álykta að lögin yrðu túlkuð þannig að þau vikju til hliðar ákvæðum nýsamþykktra laga um réttindi sjúklinga um þetta efni.

Endurgjaldslaus afhending auðlindar.

En jafnvel þótt eðlilegt teldist að veita sérleyfi af þessu tagi einum aðila í allt að tólf ár má spyrja hvort hagsmuna almennings sé nógu vel gætt í útfærslu frumvarpsins á því fyrirkomulagi? Í raun og veru er verið að veita einum aðila einkarétt á að nýta sameiginlega auðlind þjóðarinnar, sem er fólgin í smæð hennar, einsleitni og því að miklar upplýsingar liggja fyrir um ættir og skyldleika. Kæmi ekki til greina að bjóða upp réttinn til að nýta þessa auðlind og reyna þannig að fénýta hana í þágu alls almennings í stað þess að afhenda hana einu fyrirtæki endurgjaldslaust? Í 3. gr. frumvarpsins segir nefnilega að heilbrigðisráðherra geti ákveðið gjald er greiða skuli fyrir veitingu starfsleyfis til að „mæta kostnaði við undirbúning og útgáfu leyfis“. Og í athugasemdum er áréttað að þarna sé ekki um tekjuöflun fyrir ríkissjóð að ræða. Af hverju ekki? Það blasir við að engin leið er að meta á þessu stigi hversu verðmætur þessi gagnagrunnur verður þegar fram líða stundir. Væri ekki ástæða til að hafa einhvern varnagla um að sameiginlegur sjóður landsmanna geti fénýtt sér þessa auðlind meðal annars í ljósi þess að enginn veit hvaða auður kann að leynast þarna?

Eins og frumvarpið er úr garði gert vekur það líka spurningar um hvort þarna sé ekki verið að afhenda auðlind fyrir fullt og allt. Eftir að einkaréttartímabili lýkur, sem getur varað í allt að tólf ár, geta aðrir vissulega róið á sömu mið að minnsta kosti svo fremi sem einkaleyfið sé ekki framlengt. Þeir eru hins vegar auðvitað í vonlausri aðstöðu til að keppa við fyrirtækið. Það hefur að einkaréttartíma loknum engar skyldur til að afhenda öðrum, hvorki einkaaðilum né ríkinu gagnagrunninn. Hverjum dytti í hug að fara að leggja út í mikinn kostnað við að búa til gagnagrunn sem þegar er fyrir hendi annars staðar og ekki er hægt að setja upp nema í nánu samstarfi við stjórnvöld? Leiða má líkur að því, þótt annað megi ráða af greinargerð með frumvarpinu, að gagnagrunnurinn teldist eign fyrirtækisins sem nyti verndar stjórnarskrárinnar og mannréttindasáttmála Evrópu sem ekki mætti skerða nema fullar bætur kæmu fyrir.

Íslenskt fyrirtæki?

Heilbrigðisráðherra hefur lagt áherslu á að gagnagrunnurinn verði í höndum íslenskra aðila og í athugasemdum með frumvarpinu segir að „fjöldi hámenntaðs fólks“ geti fengið

vinnu við starfræksluna. En eru einhverjar raunverulegar tryggingar fyrir því að fyrirtækið komist ekki alfarið í eigu erlendra aðila? Segir skilyrði 3. gr. frumvarpsins um að starfsleyfishafi sé íslenskur lögaðili nokkuð annað en það að um sé að ræða fyrirtæki (þess vegna dótturfyrirtæki erlends fyrirtækis) sem skráð sé hér á landi? Fræðilega séð er ekki hægt að útiloka að allar mikilvægustu upplýsingar um sjúkdóma, ætterni Íslendinga og erfðasamsetningu verði komnar í einkaeigu erlends stórfyrirtækis eftir nokkur ár og því verði ekki breytt nema Íslendingar greiði miklar bætur fyrir.

Væri ekki ástæða til að setja það sem skilyrði starfsleyfis að íslenska ríkið gæti hvenær sem er að loknu einkaréttartímabili slegið eign sinni á gagnagrunninn gegn því til dæmis að greiða sannanlegan kostnað sem starfsleyfishafi hafi haft af því að koma grunninum á stofn að frádregnum tekjum?

Þá þyrfti jafnframt að huga að skyldu starfsleyfishafa til að viðhalda grunninum eða jafnvel afhenda ríkinu reglulega afrit af honum í tryggingarskyni. Það er nefnilega ekki ósennilegt að þegar fram líða stundir verði gagnagrunnurinn ómissandi stjórnþæki í íslenskri heilbrigðisþjónustu og lykillinn að margháttuðum vísindarannsóknum. Það er eins gott að huga að þessum atriðum fyrir fram því þegar starfsleyfið hefur verið gefið út má líta á það sem samning sem ekki verður breytt einhliða.

Til hvers dulkóðun?

Umræðan undanfarna daga hefur snúist um vernd persónuupplýsinganna sem verða í gagnagrunninum. Það er engin ástæða til að draga í efa að tæknilega sé hægt að búa svo um hnútana að upplýsingar í grunninum verði ekki raktar til einstaklinga, að minnsta kosti ekki nema einn og sami aðilinn hafi aðgang að upplýsingum úr grunninum og dulkóðunarlykli sem verður geymdur væntanlega hjá opinberum aðilum. Það er auðvitað mjög sennilega hægt að ganga svo frá að persónuvernd sé í sjálfu sér nægilega tryggð. En hugum þá að annarri hlið málsins. Til stendur að í gagnagrunninum megi tengja saman erfðafræði-, ættfræði- og heilsufarsupplýsingar. Væntanlega verða einhverjar upplýsingar um aldur viðkomandi. eru þetta ekki það ítarlegar upplýsingar í litlu samfélagi að yfirleitt megi finna út hver viðkomandi einstaklingur sé? (Eru til dæmis margir Íslendingar sem eru 56 ára, eiga engin systkini, kvæntir konu sem er 46 ára, eiga tvo syni, sem eru 22 og 26 ára, hafa þrisvar sinnum farið í áfengismedferð, tvisvar farið í kransæðaaðgerð o.s.frv.?)

Þetta er ekki sagt til að vekja tortryggni heldur benda á að sama hversu dulkóðunin verður rækileg og þótt tölvunefnd sé falið eftirlit með henni þá verður eðli gagnagrunnsins þannig að spyrja má hvort dulkóðunin hafi mikið að segja. Að minnsta kosti er fyllsta ástæða til að grípa til allra hugsanlegra varúðarráðstafana við meðhöndlun á upplýsingunum í gagnagrunninum jafnvel eftir að þær hafa verið dulkóðaðar. Sýnist ekki skipta máli í því sambandi þótt reynt sé í frumvarpinu að skilgreina sig fram hjá vandanum í 2. gr. með því að segja að upplýsingar í gagnagrunninum séu ekki persónuupplýsingar í skilningi laganna.

Frelsi vísinda og jafnrétti.

Yfirleitt eru lög almenns eðlis en beinast ekki að einum aðila. Það er þó ekki undantekningarlaust, sbr. til dæmis lög sem sett hafa verið í tengslum við samninga um stóriðju. Þótt frumvarp heilbrigðisráðherra sé að formi til almenns eðlis þarf ekki að leita lengra en í athugasemdir með því til að sjá að það er sniðið að þörfum eins fyrirtækis. Frumvarpið gerir því óumdeilanlega ráð fyrir að veita einum aðila forskot á aðra og jafnvel takmarka frelsi til vísindarannsókna í þágu viðskiptahagsmuna þess fyrirtækis. Þetta vekur auðvitað ýmsar spurningar í ljósi alþjóðasamþykktu og stjórnarskrárákvæða um frelsi vísinda og jafnrétti fyrir lögum. Í landi eins og okkar þar sem ekki er stjórnlagadómstóll, sem leggur mat

á lög áður en þau ganga í gildi, reynir auðvitað þeim mun meira á löggjafarvaldið að meta sjálft hvort nægilegt tillit sé tekið til þessara hagsmuna og réttinda.

Fylgiskjal III.

*Oddur Benediktsson, prófessor
við tölvunarfræðiskor Háskóla Íslands:*

Lagafrumvarp um gagnagrunna á heilbrigðissviði. (Morgunblaðið 16. apríl 1998)

Kynnt hefur verið frumvarp til laga um gagnagrunna á heilbrigðissviði og er sagt að ætlunin sé að afgreiða það á þessu þingi. Eðli máls samkvæmt er um persónuupplýsingar að ræða. Meginforsenda frumvarpsins er að í gagnagrunninum verði gögnin ópersónugreind og tenging við persónur verði dulmálakóðuð og óaðgengileg þeim sem vinna úr gögnunum. Í 4. gr. frumvarpsins segir: „Einstaklingur skal eigi teljast persónugreindur ef verja þarf verulegum tíma og mannafla til að persónugreining hans gæti átt sér stað.“ Þessi forsenda stenst ekki.

Persónubundin gögn.

Í kerfinu verða upplýsingar um hvern einasta Íslending sem komið hefur við sögu í heilbrigðiskerfinu hvar sem er á landinu síðastliðna áratugi. Ætla má að eftirfarandi persónubundnar upplýsingar verði skráðar: Grunnupplýsingar svo sem hæð, þyngd, fæðingarár, búseta, atvinna. Enn fremur allar komur til læknis, upplýsingar um spítalavist, sjúkdómsgreiningar, niðurstöður rannsókna, blóðflokkun, aðgerðir, lyfjameðferð, lyfjakaup og tiltekur erfðafræðilegar upplýsingar auk ættartengsla. Upplýsingar frá tryggingastofnun. Og um þá sem eru látnir bætist svo við dánarár og dánarorsök og upplýsingar úr krufningu.

Gert er ráð fyrir að tengsl persónugagna við nafnaskrá séu dulmálakóðuð. Ljóst er að ofangreindar upplýsingar einar sér nægja í mörgum ef ekki flestum tilvikum til að bera kennsl á einstakling, sér í lagi ef upplýsingar um maka og nánustu ættingja bætast við. Gögnin eru því ekki ópersónugreind heldur þvert á móti.

Mikið af þeim upplýsingum sem um ræðir er veitt í trausti þess að farið sé með það sem trúnaðarmál og með vissu um að viðkomandi læknir gæti þess að trúnaður haldist. Miðlæg skrá sem hér er rætt um brýtur í eðli sínu þetta trúnaðartraust burt séð frá hversu mikil leynd hvílir yfir auðkenni viðkomandi einstaklinga.

Nútímarannsóknir á erfðaeiginleikum geta leitt til nýrra upplýsinga svo sem að tiltekið barn sé rangfeðrað. Þegar farið verður að vinna úr slíkum upplýsingum í stórum stíl má vera að ýmislegt kæmi að óvörum. Segjum sem svo að ættgengur en læknanlegur sjúkdómur finnist hjá barni við genarannsóknir og geti sjúkdómurinn ekki verið kominn frá foreldri. Væri það ekki skylda þeirra sem finna slík sjúkdómstilvik að láta viðkomandi vita svo að unnt sé að lækna sjúkdóminn?

Til þess að koma allsherjar gagnagrunni á heilbrigðissviði upp og til þess að viðhalda honum þurfa umrædd gögn að gerast tölvutæk. Á uppsetningarstiginu þarf að vinna það úr sem á að skrá fyrir sérhverja sjúkraskrá og setja talnalykla um skráningaratriði. Skrár frá smærri heilbrigðisstofnunum yrðu trúlega sendar til vinnslu í ákveðnum skráningarstöðvum

eða þá sérhæft fólk sent á staðinn. Ætla má að upphafsvinnan við þetta verk skipti hundruðum ársverka. Á þessu stigi er verið að meðhöndla frumgögn úr heilbrigðiskerfinu sem eðli máls samkvæmt fjalla um tilgreinda einstaklinga og eru persónutengd. Á þessu stigi eru gögnin því ekki ópersónugreind nema síður sé.

Sú meginforsenda frumvarpsins að gögnin verði ópersónugreind fær ekki staðist.

En þá vaknar spurningin um hvort þetta sé einhver breyting frá þeirri stöðu sem nú er þar sem allir vita allt um alla. Já, hér er um grundvallarbreytingar að ræða sem felast í því hversu víðtæk gögnin verða og að þau séu aðgengileg í einni og sömu tölvu þar sem flóknar samleiðslur taka örskamman tíma.

Hér er reyndar um stórmál að ræða. Dregið er í efa að nokkrum öðrum en Íslendingum dytti einu sinni í hug að setja þá löggjöf sem hér um ræðir. Hún stangast meira að segja á við önnur íslensk lög í grundvallaratriðum. Málið mundi falla vel inn í vísindaskáldsögu.

Auðlindarsjónarmið.

Umrædd gögn teljast vera auðlind og reyndar mjög verðmæt auðlind. Þetta kemur til vegna einangrunar landsins, smæðar þjóðarinnar, viðvarandi skriffinnsku í heilbrigðiskerfi, erfðafræðilegra upplýsinga og ættfræðigagna. Verulegur hluti þess fjármagns (segjum til dæmis 20%) sem er varið til heilbrigðismála fer í skráningar og úrvinnslu. Því hefur þjóðin þegar varið tugum ef ekki hundruðum milljarða í að stofna til gagnanna sem um ræðir. Hér er nú þegar mjög hentugt að leggja stund á rannsóknir á ættgengum sjúkdómum og erfðafræðilegum eiginleikum manna þó að enginn heildargagnagrunnur sé til. Jafnframt er talið þægilegt að gera tilraunir með ný lyf hérlendis. Ef umræddur gagnagrunnur verður leyfður má ætla að áhugi lyfjafyrirtækja stóraukist á að prófa hér ný lyf og að fylgjast með auka-verkunum lyfja til lengdar.

Sigurður Línadal, prófessor, hefur látið þá skoðun í ljós að stjórnvöldum ætti að vera heimilt að ráðstafa þessari auðlind á sama hátt og auðlindum hafsins og auðlindum öræfanna.

Heilbrigðisgagnagrunnur byggir á upplýsingum um okkur einstaklingana og að upplýsingarnar séu verndaðar. Reyndar höfum við sjálf stofnað til upplýsinganna með veikindum okkar og með því að viðhalda heilbrigðiskerfinu með sköttum og gjöldum og veitt upplýsingar í góðri trú um að leynt verði farið með þær. Augljóst er að uppsöfnun heilbrigðisgagna þjóðarinnar er í eðli sínu ólík því að þorskurinn dafnar í hafinu. Því liggur beint við að ætla að ráðstöfunarréttur ríkisins yfir gagnagrunninum, ef einhver er, sé mjög takmarkaður og frumvarpið að þessu leyti byggt á skökkum forsendum.

Rannsóknir á arfgengum sjúkdómum.

Íslenskir vísindamenn hafa um áraraddir lagt stund á rannsóknir á arfgengum sjúkdómum eins og sjá má í ritverkum ýmissa lækna og á skýrslum tölvunefndar.

Á vegum erfðafræðinefndar Háskóla Íslands hefur verið unnið að því síðastliðin 30 ár að koma upp ættfræðigrunni til erfðafræðirannsókna. Allar læknisfræðilegar upplýsingar eru aðgreindar frá upplýsingum um ættartengsl. Vísindamenn fá svo að tengja læknisfræðileg eða mannfræðileg gögn við ættfræðigögn í afmörkuðum rannsóknarverkefnum og að fenginni heimild tölvunefndar. Ýmsar rannsóknir sem tillögur hafa verið gerðar um hafa þótt orka tvímælis og ekki verið heimilaðar og þá oftast af þeim ástæðum að það varði við friðhelgi persónuupplýsinga. Ekki verður betur séð en að ákveðið jafnvægi sé á þessum málum nú og full ástæða sé til að viðhalda því jafnvægi.

Marga vísindamenn fýsir að geta unnið úr svona gagnagrunnum með litlum eða engum hömlum. Slíkt er eðli vísindanna. Hugsum okkur til dæmis að afbrigði í genum finnist sem veldur því að fólk er afar afskiptasamt og sífellt að rita í blöðin um hitt og þetta. Og segjum

sem svo að þessi genagalli sé arfgengur. Nú uppgötvast lækningameðal við þessari veiki sem hægt er að setja á úðabrusa. Þá væri mjög freistandi fyrir framleiðanda lyfsins að laumast á ættarmót hjá þeim afskiptasömu og úða lyfinu yfir hópinn og fylgjast svo með hvort dragi úr greinaskrifaáráttunni.

Fylgiskjal IV.

Jón Erlendsson:

Öryggi og eignarréttur.

(DV 17. apríl 1998.)

Á skömmum tíma hefur Kári Stefánsson náð ótrúlegum árangri með stofnun fyrirtækis síns, Íslenskrar erfðagreiningar. Ísland er að því er virðist að komast á kortið sem leiðandi afl á sviði erfðataækni. Þetta einstæða framtak hefur hlotið verðskuldaða athygli og lof. Síðasta útspilið, það er alþekkt lagafrumvarp um öflugan miðlægan gagnabanka, hefur vakið ugg margra um öryggi upplýsinganna og óvissu um eignarrétt. Hver og einn sem fylgist með veit að sé til staðar vilji, ásetningur, tími og geta til að brjóta dulkóða þá er slíkt fyllilega kleift. Því verður að gera allt sem fært er til að tryggja öryggi og persónuleynd. Í þessu fælist til að mynda það að nánast engum gæfist færi á að hnupla gögnum bankans.

Opinn aðgangur útlendinga?

Sú hugmynd að opna beinlínutengingu að gögnum bankans er mjög varhugaverð. Slíkt gæti opnað tölvuþrjótum, hugsanlega um allan heim, greiða leið til að komast í gögnin og hugsanlega að afrita þau í áföngum og ná þannig hugsanlega til sín nánast öllum gagnabankanum. Eftir það væri það bara spurning um tíma, vilja og getu að ráða dulkóðana og setja inn nöfn og kennitölur í staðinn. Að minni hyggju er best að koma algerlega í veg fyrir slíkan leka með því að binda nýtingu hins miðlæga gagnasafns við eina byggingu þar sem ýrasta öryggis væri gætt. Auðvelt ætti að vera að fullnægja öllum eðlilegum óskum þeirra sem borga brúsann, þ.e. þeirra lyfjafyrirtækja sem leggja til fé með því að láta starfsfólk ÍE svara skýrt afmörkuðum og eðlilegum spurningum lyfjafyrirtækjanna með leit í gagnabankanum. Og eðlilegt er eins og komið hefur fram að bankinn verði í eigu opinberra aðila en ekki einkafyrirtækis. Nóg væri að nauðsynlegt sérleyfi eða einkaleyfi til að tryggja viðskiptahagsmunum þeirra sem kosta þróun gagnabankans næði til skilgreindra og afmarkaðra atriða sem varða þróun nýrra lyfja meðal annars. Óásættanlegt er ef upp kemur sú staða að einkaaðili hafi slík tök á gagnabankanum að það geti hamlað eðlilegum aðgangi innlendra aðila að bankanum sem ekki bryti í bága við fyrrgreint sérleyfi.

Misbeiting upplýsinga.

Stífar kröfur um öryggi og vernd persónuupplýsinga eru langt frá því að vera ástæðulausar. Í Bandaríkjunum hefur verið komið upp gagnabanka með heilbrigðisupplýsingum um 15 milljónir manna. Í hann komast um 750 tryggingafélög. Þau nota upplýsingarnar sem þar fást til að neita fólki um tryggingar! Upplýsingar um sjúkleika eru einnig notaðar víða til að flokka út og útiloka umsækjendur um störf. Þetta er sú hætta sem við blasir ef ekki er gætt fyllsta öryggis frá upphafi. Þótt nú þegar sé unnt að afla vissra upplýsinga af þessu tagi þá

eru þeir möguleikar barnaleikur hjá því ef komið verður upp einum miðlægum gagnabanka sem inniheldur nánast allt sem til er af skráðum heilbrigðisgögnum.

Komið hefur fram að mjög mikill fjöldi fólks styður hinar framsæknu hugmyndir Kára Stefánssonar. Vonin um aukna vinnu vegur þar þungt. En er sama fólk reiðubúið til að þetta mál sé afgreitt á þann veg að kerfið sem hannað verður sé lekt og að það sjálft eða börn þess lendi seinna meir í því að vera útilokað frá tryggingum eða vinnu fyrir bragðið? Vonandi verður unnt að finna lausn á þeim vandamálum sem hér hefur verið lýst þannig að takast megi að nýta upplýsingarnar til að þróa ný og betri lyf og finna leiðir til að lækka kostnað í heilbrigðisþjónustu. Þetta má þó ekki leiða til þess að stigin séu skref sem menn eiga eftir að sjá eftir seinna meir.

Fylgiskjal V.

Bréf frá Krabbameinsfélaginu til þingmanna.

(21. apríl 1998.)

Við undirritaðar viljum vekja athygli á nauðsyn þess að frumvarp til laga um gagnagrunna á heilbrigðissviði fái vandaða umfjöllun og verði ekki afgreitt á vorþinginu. Við höfum verulegar áhyggjur af því að frumvarpið, eins og það er nú sett fram, geti haft neikvæð áhrif á starfsemi þeirra sem stundað hafa sjálfstæðar rannsóknir í læknisfræði og erfðafræði hér á Íslandi undanfarin ár.

Margar þessara rannsókna byggjast á söfnun læknisfræðilegra upplýsinga. Það er ljóst að veiting einkaleyfis til söfnunar slíkra upplýsinga gæti orðið til að takmarka rannsóknir þeirra sem vilja vinna óháð leyfishafanum. Veiting einkaleyfis á notkun gagnagrunns um heila þjóð stangast einnig á við almenna vísindasiðfræði. Það er misskilningur að um ónýtta auðlind sé að ræða og því sé það einungis til góðs að veita einum aðila einkaleyfi.

Á síðustu tíu árum höfum við byggt upp rannsóknastofu sem hefur fengið talsverða alþjóðlega viðurkenningu og umfjöllun vegna rannsókna á brjóstakrabbameini. Þær rannsóknir áttu stóran þátt í því að einangrað var áhættugen fyrir brjóstakrabbamein og eftir okkur hafa birst tugir greina, margar hverjar í mjög virtum tímaritum. Þessar rannsóknir hafa meðal annars verið fjármagnaðar með erlendum styrkjum. Slíkar styrkveitingar byggjast á trausti á vinnubrögðum okkar og vitneskjunni um aðgang okkar að einstökum upplýsingum og efnivið til rannsókna. Við höfum rökstuddan grun um að vinnu okkar sé stefnt í mikla hættu og miklu erfiðara verði að sækja fjármagn, eins og við höfum gert hingað til, ef starfsemi okkar verður háð leyfi samkeppnisaðila.

Að undanfögnu hefur átt sér stað aukin umræða, bæði í Evrópu og í Bandaríkjunum, um siðfræði lífvísinda. Þessi umræða hefur einkennst af áherslu á rétt sjúklings til að hafa áhrif á notkun upplýsinga sem hann hefur gefið í lækningaskyni. Lög um réttindi sjúklingsa sem samþykkt voru hér á síðasta ári voru í takt við þetta. Nýja frumvarpið stangast hins vegar í verulegum atriðum á við þessi lög. Við meðhöndlun persónu- og heilsufarsupplýsinga skiptir trúnaður öllu máli. Í nýja frumvarpinu er mest áhersla lögð á leynd en réttilega hefur verið á það bent að einstaklingar geta verið mjög auðþekktanlegir í okkar litla samfélagi af tiltölulega fáum og einföldum upplýsingum.

Því verður ekki trúað að Alþingi Íslendinga ætli í fljótræði að bregða fæti fyrir þá vísindastarfsemi sem fyrir er í landinu og brjóta niður það traust sem byggt hefur verið upp milli sjúklinga og heilbrigðisstofnana og einnig milli almennings og vísindamanna.

Virðingarfyllst,

Helga M. Ögmundsdóttir, yfirlæknir,
Rannsóknastofu Krabbameinsfélagsins í sameinda- og frumulíffræði
og dósent við læknadeild Háskóla Íslands.

Jórunn E. Eyfjörð erfðafræðingur
Rannsóknastofu Krabbameinsfélagsins í sameinda- og frumulíffræði
og dósent við læknadeild Háskóla Íslands.

Fylgiskjal VI.

Alfreð Árnason:

Um gagnagrunn og skyld efni. (Morgunblaðið 22. apríl 1998.)

Í framtíðinni verður það ekki áhugi einstakra vísindamanna heldur deCode Genetics (ÍE), segir Alfreð Árnason, sem ákveður hver fær aðgang, hvenær og hvernig að einstökum gögnum. Lagt hefur verið fram frumvarp til laga um gagnagrunn á heilbrigðissviði. Þetta er óvenjulegt mál og þarf að skoðast frá mörgum sjónarhornum. Samning þessa frumvarps fór fram með slíkri leynd að undrun sætti og var svo varpað eins og sprengju á þá er málið varðar. Þá hljóta menn að spyrja, af hverju þessi asi, af hverju þessi leynd? Skýringuna er e.t.v. að finna þegar fyrirtækið „Íslensk erfðagreining“ (deCode) birtist snemma sumars 1996 eins og halastjarna. Eins og allir vita ber mikið á halastjörnum um stund en svo fjarlægjast þær og hverfa augum að lokum. Þær hafa lítið efnismagn miðað við hvað mikið ber á þeim.

Þannig hefur mikið borið á Íslenskri erfðagreiningu (ÍE) í umræðunni og alveg gleymst að hér hefur starfað fólk við erfðarannsóknir um árabíl og hefur náð merkilega miklum árangri miðað við aðstæður. Þetta fólk hefur unnið í kyrrþey og sjaldnast sagt frá starfi sínu fyrr en birst hefur ritrýnd grein um niðurstöður. Forstöðumaður ÍE, Kári Stefánsson læknir, hefur reyndar annan hátt á. Hann tilkynnir fyrir fram að nú sé alveg verið að finna genið í stað þess að ljúka verkinu og skýra svo frá birtum, ritrýndum niðurstöðum.

En lítum nánar á málin. Það er haft eftir Kára Stefánssyni að hjá ÍE sé byrjað að rannsaka 25 algenga sjúkdóma, þar á meðal: mænusigg (MS), psoriasis, fæðingareitrun (preeclampsia), garnabólgur (inflammatory bowel disease), ósæðagúla (aortic aneurism) og drykkjusýki (alcoholism) (Science, október 1997). Þetta er mjög metnaðarfull rannsóknáætlun.

Svonefndir eingena sjúkdómar (þá er aðeins einn erfðavísir gallaður) hafa reynst nógu erfiðir til þessa. Byrjað er á að leita að líklegu svæði fyrir genið (erfðavísinn). Það er tiltölulega einfalt. Þetta gerði ÍE á skömmum tíma hvað varðaði ættlægan handaskjálfta og vil ég óska þeim til hamingju með það. Næsta stig er að finna genið og einangra, það er mun erfiðara. Sem dæmi um slíkt þá fann rannsóknahópur, sem undirritaður tilheyrir, ákveðið svæði

á kynlitningi (X-litningi) sem tengist holgómafyrirbrigði þegar árið 1987. Við erum enn ekki búin að finna genið. Þegar genið er fundið þarf að einangra það og kanna starfsemi þess.

Í dag er þekktur fjöldi erfðavísa fyrir eingena sjúkdóma, en lyf sem byggja á þeirri þekkingu hafa látið standa á sér. Það er nefnilega langur vegur frá erfðavísi til lyfs.

Algengir sjúkdómar eru flestir fjölgena og auk þess er líka að finna þar áhrif umhverfis. Það er því mikið verk sem ÍE á fyrir höndum og langt í lyfin sem finna á með þessum aðferðum. Það er þó huggun harmi gegn að íslensku þjóðinni verða gefin væntanleg lyf án endurgjalds eins lengi og einkaleyfið gildir (Science, okt. 1997). Allt er þetta mjög fallett og metnaðarfullt en gæti tekið langan tíma að rætast.

Samkvæmt tímaritinu Time, sept. 1997, vinna 145.500 manns á 2.003 rannsóknastofum við að eltast við þessi gen og önnur í Evrópu og Ameríku, hér eru ekki talin með lönd í öðrum heimsálfum. Svo róðurinn er þungur á þessi mið. En hvernig tengjast draumar ÍE frumvarpi um gagnagrunn á heilbrigðissviði? Í svissneska fjármálatímaritinu Cash, nr. 11 13. mars 1998, fjallar Christian Peter um samning Hoffmann-La Roche og íslenska fyrirtækisins deCode Genetics, þ.e. ÍE. Þar stendur í undirtitli í íslenskri þýðingu:

„Roche leggur fram 300 milljónir dollara fyrir einkarétt á að leita sjúkdómsgena meðal hinna einsleitu íbúa Íslands. Markaðseinokun gagnanna er innifalin í verðinu.“ Þetta er fróðleg grein og ætti kannski að birta hana í heild síðar? Svo aftur sé vitnað í CASH, þá segir:

„En deCode getur því aðeins náð hinum metnaðarfullu markmiðum sínum að þjóðin og ríkisstjórnin styðji starfsemi fyrirtækisins. Því á íslenska þjóðþingið, að því er virðist, strax í vor að samþykka lög sem veita deCode (ÍE) einkarétt á að markaðssetja hin erfðafræðilegu gögn. Einnig á að banna útflutning á íslenskum blóðsýnum og erfðaefni. Það er óhjákvæmilegt fyrir Kára Stefánsson, forstjóra deCode Genetics, að þetta verði tryggt.“

Ef þetta er rétt hjá blaðamanni Cash, þá hljóta menn að spyrja hvað stendur í samningi Hoffmann-La Roche og deCode Genetics. Það vakna líka aðrar spurningar. Af hverju voru íslensk stjórnvöld viðstödd undirritun sammingsins? Af hverju sat forsætisráðherra Lýðveldisins Íslands á milli fulltrúa fyrirtækjanna við undirritun? Það er því nauðsynlegt að þjóðin fái að sjá þennan samning til þess að eyða efasemdum, sem kannski eru ástæðulausar.

Það er haft eftir Kára Sefánssyni í Science okt. 1997, að hann hafi hamrað (forged) í gegn félag við ríkisstjórnina og frammámenn meðal menntamanna og þeir styðji nær allir verkefnið. Í ritinu Scientific American í febrúar 1998 er þess getið að hann sé að telja Alþingi Íslendinga á að fá leyfi til að tengja ættartrén við sjúkraskýrslur. Áðurnefnd grein sem nefnist á ensku „Natural born guinea pigs“ eða í lauslegri þýðingu: „Fæddir sem tilraunadýr“ er um margt fróðleg og ráðlegg ég mönnum að kynna sér hana.

Í Cash greininni stendur: „Kári Stefánsson gortar (ruhmt sich) reyndar af því að hann sé í samvinnu við margar rannsóknastofnanir. En í framtíðinni verður það ekki áhugi einstakra vísindamanna heldur deCode Genetics (ÍE) sem ákveður hver fær aðgang, hvenær og hvernig að einstökum gögnum.“

Sé þetta rétt erum við komin í miklar ógöngur. Þá er verið að innleiða einokun sem nær inn í 21. öldina. Þessu er þveröfugt farið beggja vegna Atlantshafsins.

Samkvæmt þeim heimildum sem vitnað hefur verið til virðist frumvarpið um gagnagrunn í heilbrigðiskerfinu vera tilkomið vegna sammingsins við Hoffmann-La Roche. Lög um gagnagrunn af þessu tagi eiga ekki og mega ekki gefa einokunarrétt á honum. Lög um slíkan gagnagrunn þurfa að vera vönduð og taka tillit til margra þátta. Því þarf að fara fram mikil og vönduð umræða um málið og öll atriði skýrð af færustu mönnum, þannig að allir Íslendingar skilji um hvað málið snýst. Það þarf til að mynda að skýra fyrir fólki hvað sjúkraskýrsla er og hvort það vill leggja það sem þar er í gagnagrunninn. Það sem er í sjúkraskýrslum er trúnaðarmál milli læknis og skjólstæðings hans. Í slíkum skýrslum eru líka mæ-

lingar og rannsóknir alls konar, t.d. blóðflokkar, vefjaflokkar o.fl. Hver er þá hlutur rannsóknamanna í þessu, missa þeir sinn höfundarrétt að niðurstöðum? Samkvæmt Cash og frumvarpsdrögum virðist ÍE eiga að fá þetta allt á silfurfati.

Eins og texti frumvarpsins er í dag virðist þetta leiða til þess að aðrir rannsakendur í erfðafræði en ÍE verði að sækja þær upplýsingar sem þeir öfluðu sjálfir í „gagnagrunninn“ en handhafi hans fái hins vegar öll gögn til sín. Þetta leiðir til þess að þeir sem í dag fást við mannfæðisrannsóknir, aðrir en þeir sem vinna hjá ÍE, og eru í samvinnu við vísindamenn í öðrum löndum verða að hætta henni. Þannig getur „gagnagrunnurinn“ hindrað eðlilegar vísindarannsóknir. Mannfæðisráðingarnar munu þannig skiptast í tvo hópa: yfirmenn og þræla. Þá vaknar sú spurning frá sjónarhóli mannfæðisráðinga í síðari hópnunum hvort ekki sé rétt að hafa fyrirkomulagið óbreytt. En þó svo að höfundur þessa greinarkorns lendi augljóslega í þrælahópnum er kannski ekki of seint að laga frumvarpið, ekki vegna höfundar, heldur vegna þjóðarinnar. Það eiga allir að vera jafnrétt háir fyrir lögunum það er mín skoðun að skynsamlegt sé að stofna slíkan gagnagrunn, svo fremi að þjóðin sé sátt við það og allir vísindamenn hafi jafnan aðgang að honum. Hvað það kostar að gera slíkan gagnagrunn er erfitt að segja án þess að hlutlaus aðili meti slíkt, 12 milljarðar hafa verið nefndir, en það sýnist mér vel í lagt. En jafnvel þótt um 12 milljarða væri að ræða er sú upphæð lág miðað við þá upphæð sem Íslendingar hafa lagt í upplýsingasöfnun gegnum árin og er þar um að ræða allar rannsóknir og skýrslugerðir.

Það virðist því nánast eiga að gefa efnið í þennan gagnagrunn. Hafa Íslendingar efni á því? Hvað var Hoffmann-La Roche að kaupa? Varla einkaleyfi á lyfjum sem kynnu að finnast sem framlag erfðarannsóknna, því þar er langt í land eins og fyrr getur. Líklegast er að það sé „gagnagrunnurinn“ sem lokkar þá, því lyfjafyrirtæki vantar vel skilgreindan hóp fólks til að reyna á lyf bæði gömul og ný. Ef íslenska þjóðin kys að verða tilraunadýr, þá á hún að fá umbun fyrir slíkt en ekki einokunarfyrirtæki.

Gagnagrunnur af þessu tagi er stórmál og hann er alvörumál, því þegar hann er orðinn til má gera ýmislegt við hann og það gæti orðið erfitt að eyða honum þótt menn vildu. Það þarf því að liggja lengi undir feldi í þessu máli áður en endanlegar ákvarðanir eru teknar. Ekki væri úr vegi að skoða hvernig aðrar þjóðir snúa sér í svona málum. Það væri núturlegt ef sagan vitnaði um að íslensk stjórnvöld hefðu verið ginnt til að gefa þjóð sína einokunarfyrirtæki á því herrans ári 1998. Þeir stjórnálamenn sem slíkt gerðu mundu seint gleymast. Flýttum okkur hægt.

Tilvitnanir:

Time, 29. september 1997, bls. 42–43.

Science, 24. október 1997, bindi 278, bls. 566.

Scientific American, febrúar 1998, bls. 24.

Cash, nr. 11, 13. mars 1998, bls. 34–35.

Frumvarp til laga um gagnagrunn á heilbrigðisviði. Drög 2. apríl 1998.

Fylgiskjal VII.

Hjörleifur Guttormsson:

„Stóri bróðir“ gerist æ ágengari.
(Leiðari í Austurlandi 23. apríl 1998.)

Tölvuskráning persónulegra upplýsinga um hagi einstaklinga, heilsufar, skoðanir og hneigðir er stöðugt að verða áleitnari án þess að afstaða sé tekin til þess, hversu langt stjórnvöld og ríki geta hugsað sér eða telja rétt að ganga. Tvö nærtæk dæmi eru á dagskrá um þessar mundir hérlendis: Gerð gagnagrunns með heilsufarsupplýsingum um alla Íslendinga, látna og lifandi, og tölvuskráning um einstaklinga í miðtölvu upplýsingakerfis Schengen, en því kerfi er ætlað að þjóna löggæsluyfirvöldum í nánast allri Vestur-Evrópu.

Ríkisstjórn Íslands með heilbrigðisráðherra í fararbroddi hefur lagt fyrir Alþingi frumvarp til laga um gagnagrunn á heilbrigðissviði. Frumvarpið er rammi utan um einkaleyfi til ákveðins fyrirtækis, Íslenskrar erfðagreiningar ehf., „sem gæti þannig sett saman gagnagrunn sem t.d. hefði að geyma allar aðgengilegar upplýsingar síðustu tveggja áratuga úr íslensku heilbrigðiskerfi í ónafngreindu formi og síðan safnað viðbótarupplýsingum úr heilbrigðiskerfinu um leið og þær yrðu til ... Dæmi um það hvernig gagnagrunnur gæti nýst eru kannanir á því hvernig nota megji upplýsingar um erfðir til þess að sníða aðgerðir í heilsumvernd og fyrirbyggjandi læknisfræði að þörfum einstaklinga.“ Þessi lýsing er sótt í greinargerð með frumvarpi heilbrigðisráðherra, sem nú er rætt á Alþingi og af mörgum í þjóðfélaginu.

Við málsmeðferð og hugmyndir stjórnvalda með umræddum gagnagrunni og einkaleyfi til eins fyrirtækis er margt að athuga.

* Frumvarpið er samið í náinni samvinnu við fyrirtækið sem ætlað er að hljóta einkaleyfið og sniðið að þörfum þess.

* Skýringar á bakgrunni málsins og líklegum afleiðingum, jákvæðum sem neikvæðum, eru af afar skörum skammti og ekki var haft samráð við tölvunefnd og vísindasiðanefnd.

* Sá kostur að hið opinbera sjái um slíka skráningu eins og tíðkað er eða fyrirhugað annars staðar á Norðurlöndum var ekki ræddur í alvöru við undirbúning málsins.

* Frumvarpið veitir einum aðila forskot á alla aðra og getur orðið til að takmarka vísindarannsóknir annarra í þágu viðskiptahagsmuna Íslenskrar erfðagreiningar.

* Fullyrðingar um að tryggt sé að upplýsingarnar séu „aftengdar persónugreindum og persónugreinanlegum einstaklingum“ fá að mati þeirra sem best þekkja til tölvukerfa ekki staðist.

Ríkisstjórnin stefndi að því að lögfesta þetta mál nú á örfáum vikum en sú fyrirætlan hefur eðlilega mætt mikilli andstöðu. Ótal spurningum er ósvarað um þessi efni og þjóðin á rétt á að taka þátt í umræðunni áður en óafturkræfar ákvarðanir eru teknar. Þrýstingur lyfjarisans Hoffmann-La Roche, sem stendur að baki Íslenskri erfðagreiningu ehf. má ekki svipta Íslendinga þeim rétti að reyna að sjá fótum sínum forráð.

Fátt er brýnna nú um stundir en að skyggjast inn í framtíð og afkima upplýsingasamfélagsins. Í því sambandi verða menn að setja upp ákveðin siglingaljós og svara grundvallarspurningum, sem eðli máls snúast um siðferðileg álitamál, áður en tölvunni og þeim sem henni stýra er treyst fyrir allri forsjá.

Það er skammt síðan aðferðir austur-þýsku leyniþjónustunnar Stasi voru á allra vörum og réttilega fordæmdar. Er hugsanlegt að menn séu á leið inn í svipaðan heim óafvitandi og að lítt athuguðu máli undir yfirskyni vísinda og framfara?

Fylgiskjal VIII.

Athugasemdir Læknafélags Íslands við frumvarp um gagnagrunna á heilbrigðissviði. (24. apríl 1998.)

Samhæfðir gagnagrunnar á heilbrigðissviði gætu verið til margra hluta nýtsamlegir bæði til vísindarannsókna og stjórnunar. Frumvarp til laga um það efni sem nú hefur verið lagt fram á Alþingi er hins vegar meingallað og það yrði ógæfumál ef það næði fram að ganga. Afleiðing þess yrði að glatast mundu mikil verðmæti, jafnt mannréttindi, vísindaumhverfi sem fjármagn. Aukin heldur er markmið þessa frumvarps mjög gagnsætt; því er ætlað að gefa einu ákveðnu fyrirtæki, Íslenskri erfðagreiningu, allar sjúkrapplýsingar sem til falla, án þess að hagsmuna heilbrigðisþjónustunnar, sjúklinga og reyndar landsmanna allra sé gætt. Jafnframt miðar frumvarpið að því að gefa sama fyrirtæki einokun til mannfæðisfræðisrannsókna á Íslandi og á markaðssetningu þeirra erlendis. Til að tryggja þessi markmið enn frekar er boðað í greinargerð um frumvarpið að í haust verði einnig lagt fram frumvarp um lífsýni.

Réttur sjúklinga.

Ekki þarf að lesa frumvarpið og greinargerð með því lengi til að átta sig á því að semjendur hafa fyrst og fremst hugsað um hag væntanlegs starfsleyfishafa, en minna um hag einstakra Íslendinga. Þannig er í frumvarpinu ákvæði um að starfsleyfishafi geti heimilað viðskiptavinum sínum beintengingu við gagnagrunninn (8. gr.), en hvergi er minnst einu orði á rétt einstaklinga gagnvart gagnagrunninum. Ekki nægir í því sambandi að vísa til laga um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997, þar sem í þeim eru einungis ákvæði um rétt sjúklinga til að neita þátttöku í einstökum vísindarannsóknum án skerðingar á þjónustu.

Í greinargerð með gagnagrunnsfrumvarpinu stendur að til „starfrækslu gagnagrunna standi lög um réttindi sjúklinga í vegi fyrir því að unnt sé að veita aðgang að upplýsingum úr sjúkaskrá til skráningar í gagnagrunni, nema vegna einstakra vísindarannsókna“. Markmið gagnagrunnsfrumvarpsins er því meðal annars að gefa heimild til almennrar gagnasöfnunar um sjúklinga án þess að um sérstaka vísindarannsókn sé að ræða. Í slíku frumvarpi verða að vera skýr ákvæði um rétt einstaklinga til að hafna eða takmarka þátttöku í gagnagrunni.

Mikilsvirtir einstaklingar og samtök víðsvegar úr þjóðfélaginu hafa undanfarið bent á að frumvarpið virðist brjóta í bága við stjórnarskrá, lög um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, lög um réttindi sjúklinga, læknalög og lög um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins. Opinbera umræðan er svo skammt á veg komin að ekki hefur enn verið farið út í að kanna að hve miklu leyti frumvarpið stangist á við alþjóðalög, reglur og samninga sem við Íslendingar erum aðilar að. En það virðist stangast á við ýmis ákvæði í tveimur helstu alþjóðasamþykktum um vísindarannsóknir í mannfæðisfræði; samþykkt UNESCO frá nóvember 1997 sem kallast *Alhliða yfirlýsing um erfðamengi mannsins og mannréttindi* og *Yfirlýsing um viðeigandi verklag við erfðarannsóknir* frá siðfræðinefnd Mannerfðamengisstofnunarinnar („Human Genome Organization“). Frumvarpið virðist heldur ekki samræmast mörgum ákvæðum í samþykkt Evrópuráðsins frá 13. febrúar 1997, um *vernd heilsufarslegra upplýsinga*. Ekkert þessara skjala gerir ráð fyrir söfnun persónuupplýsinga í því magni sem hér er talað um.

Er þjóðin til sölu?

Þeim sem fylgjast með alþjóðlegum fréttum í erfðafræði er ljóst að smáþjóðir og staðbundin þjóðarbrot hafa orðið fyrir miklum ágangi öflugra erfðarannsóknafyrirtækja. Þessi skefjalausi ágangur hefur leitt til þess að margar þjóðir keppast við að setja lög og reglur til að vernda sinn hag. Hér á norðurhvelinu urðu Finnar, önnur kjörþjóð til erfðarannsóknna, harkalega fyrir þessari ásækni. Þekktur finnskur mannerfðafræðingur, prófessor Albert de la Chapelle, kallaði þetta fyrirbæri þyrluerfðafræði. Fulltrúar fyrirtækis lenda í þyrlu, taka blóðsýni og upplýsingar og fljúga burt en eftir situr fólkið án þess að skilja hættunna samfara þátttöku eða verðmæti upplýsinganna sem það gaf frá sér. Væri ekki ráðlegt að leita álits vana okkar Finna til að skilja betur um hvað málið snýst, áður en við byggjum eitthvað sem gæti verið „gagnagrunnsflugstöð“ fyrir þyrluerfðafræðingana?

Hérlendis birtist þessi ásælni alþjóðlegra fyrirtækja í erfðaverðmæti í annarri mynd en eðli málsins er hið sama. Einkafyrirtæki ásælist erfðaverðmæti þjóðarinnar án eðlilegs endurgjalds og spurning er um aðgæslu í vernd viðkvæmra upplýsinga. Það sem lítur betur út er að fyrirtækið Íslensk erfðagreining er íslenskur lögaðili og hjá því starfa margir ágætir íslenskir starfsmenn. *Fjármögnun fyrirtækisins er hins vegar erlend og það virðist vera að hluta til a.m.k. í eigu erlendra aðila, t.d. Hoffman-La Roche.* Upplýsingar um eigendur og eignarhlut fyrirtækisins liggja ekki á lausu. Engin trygging hefur komið fram fyrir því að Íslensk erfðagreining geti ekki í framtíðinni komist í meirihlutaeigu erlendra aðila (ef svo er ekki þegar) t.d. í tengslum við hlutafjárútböð.

Erlendir aðilar undrandi.

Áætlanir um gagnagrunninn hafa vakið mjög mikla athygli erlendis. Virt tímarit á sviði líftækni „Nature Biotechnology“, hefur t.d. nýlega birt tvær fréttaskýringar um efnid. Í marshefti tímaritsins er mjög athyglisverð grein með titlinum „Roche deCODE's Icelandic population in \$200 million deal“. Eitt umræðuefni greinarinnar er hvað Roche hafi fengið fyrir alla þess peninga (og þá er rétt að hafa í huga að þetta er tífalt hærri upphæð en flestir fyrri samningar milli lyfjafyrirtækja og erfðatæknifyrirtækja, jafnvel mun öflugri fyrirtækja en ÍE). Fréttamenn Nature Biotechnology virðast ekki vita frekar en aðrir ótengdir hvað fylgir nákvæmlega í samningnum. Hins vegar er vitnað í einn sérfræðing og viðmælanda blaðsins, Elizabeth Silverman hjá BancAmerica, á eftirfarandi hátt:

„Þetta er frábær samningur fyrir Roche“. Hún útskýrir að 200 milljónir Bandaríkjadala (u.þ.b. 14 milljarðar íslenskra króna) sé tiltölulega lítil fjárfesting ef aðeins eitt eða tvö lyf séu fullþróuð á grundvelli þessa samnings. Fyrir milligöngu Íslenskrar erfðagreiningar fær Roche aðgang að rafrænum og líffræðilegum skráum um nær alla 270.000 einstaklinga þjóðarinnar. „Þjóðin er gríðarlega verðmæt“.

Nature Biotechnology fylgir svo þessu máli eftir með annarri grein í aprílheftinu undir fyrrsögninni „Mining the genetic riches of human populations“. Aftur eru íslensku atburðirnir efst á dagskrá, nú í víðara samhengi varðandi samskipti smáþjóða og erfðafyrirtækja. Þar er m.a. fjallað um meinta einokun Íslenskrar erfðagreiningar á erfðarannsóknnum á Íslandi. Bent er á að viðleitni fyrirtækisins, t.d. í formi ókeypiss lyfja, séu nýjar hugmyndir til að þjóðir geti haldið eftir einhverri greiðslu fyrir innlegg sitt. Um slíka lausn á samspili þjóðar og erfðarannsóknarfyrirtækis verður þó að segjast að hún minnir helst á það, þegar indíán-um voru gefnar glerperlur fyrir gull.

Hvað er það í þessu máli sem mesta vekur athygli erlendis? Um það er hægt að lesa í fyrrgreindum greinum og öðrum sem birst hafa á erlendum vettvangi. Þessi erlenda umfjöllun er nokkuð á annan veg en umfjöllunin hér heima. Ýmsir erlendir aðilar, sem um málið fjalla, furða sig á því að nokkur þjóð skuli vilja láta setja saman svo ítarlegan og vandmeðfarinn

gagnagrunn um sig alla og láta hann síðan vera gjöf til að styrkja rannsóknir einkafyrirtækis, einkafyrirtækis sem hefur það að markmiði að selja aðgang að þessum viðkvæmu upplýsingum. Hvað verður um þjóð sem lætur slíkt henda sig? Þekkt tímarit fyrir almenning um vísindi, „Scientific American“, lýsti þessum áformum á sinn meitlaða hátt: Íslendingar yrðu að „eðlislægum tilraunadýrum“.

Hvert er verðmæti gagnagrunnsins?

Ítrekað hefur verið rakið í fjölmiðlum hve gott Ísland er til erfðarannsókna. Miðlægur gagnagrunnur sem hefði að geyma upplýsingar um heilsufar, ættfræði og sameindaerfðafræði væri mjög verðmætt tæki til rannsókna í erfðafræði og faraldsfræði. Hvort þau verðmæti réttlæti þær hættur, sem fylgja því að búa til slíkan grunn, þarf ítarlega umfjöllun til að svara. En hversu verðmætur mundi hann vera í krónum talið? Jafnvel litlir strákar á götunni vita að um leið og einhver vill eitthvað sem þeir eiga þá hefur sá hlutur öðlast verðmæti. Þótt eignarréttur á sjúkraskrár sé óljós eru sjúklingar, heilbrigðisstarfsmenn og stofnanir í heilbrigðiskerfinu augljósir kröfuaðliar. Ef einhverjir eiga að hagnast á sölu heilsufarsupplýsinga þá eru það þessir aðilar fyrst og fremst. Íslensk erfðagreining hefur gefið okkur hugmynd um verðmæti grunnsins; smíði hans kosti um 12 milljarða sem er áþekkt upphæð og Roche-samningurinn. Auk þess er haft eftir forstöðumanni Íslenskrar erfðagreiningar að fyrirtækið standi í samningum upp á tugi milljarða við stór erlend fyrirtæki um gagnagrunninn. Það er gróft fyrsta mat að verðmæti grunnsins gæti numið nokkrum tugum milljarða króna.

Áður en verðmæti af þessari stærðargráðu eru gefin einkaaðila er sjálfsagt og eðlilegt að fá óháða ráðgjafa til að meta virði gagnanna. Þeir sem vinna í heilbrigðiskerfinu eru því vanir að kölluð séu til ráðgjafafyrirtæki til að hagræða og bæta reksturinn og er þá jafnan talað um upphæðir í milljónum en ekki milljörðum. *Samdráttaraðgerðir í heilbrigðiskerfi, allt frá lágum launum starfsfólks til skerðingar á framboði þjónustu eins og hjartapræðinga, fá holan hljóm ef með því á að spara tugi til hundruðir milljóna en heilbrigðiskerfið gefur á sama tíma frá sér verðmæti sem kannski skipta tugum milljarða króna.* Fáum fagmat á peningalegt verðmæti gagnagrunnsins á þessu stigi, en ekki þegar það er orðið of seint!

Einokun erfðarannsókna.

Ljóst er að ef þetta frumvarp verður að lögum þá munu skerðast verulega möguleikar óháðra vísindamanna til að stunda mannerfðarannsóknir. Í frumvarpinu eru m.a. ákvæði sem takmarka á ýmsan hátt gagnasöfnun aðila sem ekki hefur starfsleyfi fyrir gagnagrunninum; slíkur aðili hefði eingöngu rétt til að hafa gögn um þá sjúklinga sem hann veitir þjónustu en ekki aðra. Erfða- og faraldsrannsóknir aðila sem ekki veita heilbrigðisþjónustu mundu því ekki samræmast ákvæðum frumvarpsins, og rannsóknir byggðar á gögnum frá öðrum sjúkrastofnunum landsins en viðkomandi aðili starfar á mundu heldur ekki fá náð. Í 5. grein er klórað í bakkann; að ekki megi takmarka aðgang að sjúkraskrár vegna vísindarannsókna. Vísindamenn geta því skoðað sjúkraskrár en mega ekki setja upplýsingar úr þeim í gagnagrunn. Rannsóknir óháðra aðila mundu því á endanum leggjast af og einokun starfsleyfishafa komast á.

Ekki verður séð að það sé í þágu þjóðarinnar að allar mannerfðarannsóknir séu í höndum eins aðila sem gæti ráðið hvaða rannsóknir séu gerðar og hvaða niðurstöður séu gefnar upp. Læknar, heilbrigðisstofnanir og sjúklingahópar hefðu enga valmöguleika til að velja samstarfsaðila um rannsóknir né hefðu þau svigrúm til að vera með rannsóknir á eigin vegum.

Erfðarannsóknir Íslendinga má líta á sem ein af skapandi menningarverðmætum þjóðarinnar. Þau verðmæti eru best varðveitt og eflað með frjálsri sköpun en ekki einokun.

Af hverju þetta óðagot?

Frumvarpið fjallar um stórt og flókið efni sem varðar mikla hagsmuni allra Íslendinga. Áhrifaaðilar innan og utan Alþingis hafa beitt sér fyrir að frumvarpið fái snögga meðferð og verði afgreitt sem lög á Alþingi nú í vor. Rök fyrir fljótaganginum eru þau helst að vinna við gerð gagnagrunns veiti 300 manns vinnu. Líklegur einkaleyfishafi gagnagrunns á heilbrigðisviði, ÍE, hefur þrýst mjög á að frumvarpið verði að lögum í vor. Forstjóri fyrirtækisins hefur látið hafa eftir sér að eftir 10–15 ár verði allir erfðavísar mannsins fundnir. Fyrirtæki hans verði að fá ný verkefni og byrja verði undirbúning þess strax í vor. Einnig hefur verið gefið í skyn að peningarnir sem fyrirtækið hefur til ráðstöfunar í gerð gagnagrunnsins séu ekki til staðar nema tímabundið. Það kemur mjög á óvart ef áhugi Roche á gagnagrunninum reynist vera svo tímabundinn. Það eru aðeins þrjár vikur síðan fulltrúi Roche, Klaus Lindpainter, hélt erindi á ráðstefnu á Ítalíu um viðskipti og erfðamengisrannsóknir. Fyrirlesturinn nefndist Erfðamengisrannsóknir/Erfðafræði: framtíð lyfjaiðnaðarins? Þar útlistaði Lindpainter skilmerkilega hvernig Roche ætlaði að stunda erfðamengisrannsóknir til að finna erfðaþætti sem hefðu áhrif á svörun sjúklinga við lyfjum meðal annars með hjálp Íslenskrar erfðagreiningar, samstarfsaðila þeirra, sem hefði eignað sér erfðaeefni Íslendinga.

Í ljósi ofangreindra annmarka er það óskiljanlegt að Alþingi skuli enn ætla að keyra frumvarpið í gegn í vor. Hugsanlegt er að stuðningsmenn frumvarpsins telji að snögg afgreiðsla leiði til minni deilna og að andstæðingar frumvarpsins sætti sig við orðinn hlut. Líklegt er að niðurstaðan yrði þveröfug.

Fylgiskjal IX.

Erfðafræði og rannsóknir. Leiðari.

(Morgunblaðið 28. apríl 1998.)

Það er skynsamleg ákvörðun hjá ríkisstjórn og Alþingi að fresta til hausts afgreiðslu frumvarps heilbrigðisráðherra um tímabundinn einkarétt Íslenskrar erfðagreiningar á gerð og notkun gagnagrunns úr íslenskum sjúkraskrá, þannig að betri og meiri tími gefist til þess að ræða hina ýmsu þætti þessa máls. Óhikað má fullyrða, að hér er um að ræða eitt stærsta mál, sem komið hefur til meðferðar stjórnvalda um langt skeið. Þess vegna er nauðsynlegt, að almennar umræður geti farið fram um þau fjölmörgu álitamál, sem þarna koma til sögunnar og að almenn sátt verði um hina endanlegu niðurstöðu. Fyrir helgi stefndi ekki í slíkt samkomulag heldur þvert á móti alvarlegan ágreining, sem skýrt kom fram í afstöðu Læknafélags Íslands og læknadeildar Háskólans.

Íslensk erfðagreining er eitt af merkustu fyrirtækjum sem stofnuð hafa verið á Íslandi um margra ára skeið. Fyrirtækið er stofnað til þess að vinna að lækni- og erfðafræðirannsóknnum. Um þetta mál sagði Morgunblaðið í forustugrein hinn 8. apríl síðastliðinn: „Mikið er í húfi að samkomulag náist milli þessara aðila, svo að Íslensk erfðagreining geti áfram starfað í jákvæðu umhverfi, því að nú er lag og óvíst hvort það verður áfram.“

Álitamálin í þessu sambandi eru mörg. Nokkrar umræður hafa farið fram um hina siðferðilegu hlið málsins. Þannig má spyrja, hvort þeir einstaklingar, sem veita upplýsingar um

eigin hag og heilsu eða nánir aðstandendur þeirra, eigi sjálfir þessar upplýsingar og hvort aðrir aðilar geti yfirleitt ráðstafað þeim. Á móti má setja fram þau sjónarmið, að langflestir einstaklingar, sem eiga við sjúkdóma að stríða, sem unnið er að rannsóknum á, telji það sjálfum sér og sínum til hagsbóta að veita aðgang að slíkum upplýsingum til þess að auka líkur á, að rannsóknir leiði til jákvæðrar niðurstöðu. Fjöldi mörg önnur atriði hljóta að koma til umræðu í þessu sambandi.

Á hinn bóginn er svo viðskiptahlið málsins. Dr. Kári Stefánsson hefur opnað augu almennings fyrir því, að í aðgangi að erfðaupplýsingum íslensku þjóðarinnar er fólgin mikil auðlind. Ef við komumst að þeirri niðurstöðu, að við viljum hagnýta þá auðlind vaknar auðvitað sú spurning, hvernig það verði gert á þann hátt, að það komi íslensku þjóðinni sem best.

Íslensk erfðagreining er frumkvöðull á þessu sviði hér og ekki óeðlilegt, að fyrirtæki geti gert töluverðar kröfur í ljósi þess. Frestun málsins fram á haustið ætti að duga til þess að svo verði um hnútana búið að hagur beggja aðila, þjóðarinnar og fyrirtækisins, verði tryggður.

Fylgiskjal X.

Tómas Helgason:

Stórpólitískasta mál í tæpa hálfu öld. (Morgunblaðið 29. apríl 1998.)

Frumvarp um gagnagrunna á heilbrigðissviði er stórpólitískasta mál í tæpa hálfu öld. Dulköðun er persónunúmer, segir Tómas Helgason, en það verður í raun ný kennitala viðkomandi einstaklings. Frumvarp um gagnagrunna á heilbrigðissviði er stórpólitískasta mál sem komið hefur upp á Íslandi í tæpa hálfu öld og varðar persónuvernd, heilbrigðisþólitík og vísindapólitík. Nokkur meginatriði, sem nauðsynlegt er að fjalla ítarlega um og skoða vel og lengi áður en slíkt lagafrumvarp verður afgreitt, eru:

- 1) Á að koma upp miðlægum gagnagrunni eða hafa samhæfða, dreifða gagnagrunna?
- 2) Á að semja um starfsleyfi við einkaaðila?
- 3) Eiga lögin að vera afturvirk, þannig að leyft verði að safna heilbrigðisupplýsingum sem fólk hefur gefið í góðri trú og trausti þess að ekki verði notaðar nema vegna heilsu þess sjálfs?
- 4) Á að veita einkafyrirtæki einkaleyfi til starfrækslu allsherjargagnagrunns á heilbrigðissviði?

Persónuvernd.

1) Gagnagrunnar eru samkvæmt skilgreiningu frumvarpsins safn sjálfstæðra verka eða annars efnis, sem hefur að geyma heilsufarsupplýsingar og aðrar upplýsingar þeim tengdar. Upplýsingar tengdar heilsufarsupplýsingum eru hvers kyns persónuupplýsingar, upplýsingar sem varða heilsuhagi, lyfjanotkun, bætur almannatrygginga, erfðafræði- og ættfræðiupplýsingar. Aðrar upplýsingar, sem varða heilsuhagi, eru upplýsingar um fjárhag fólks svo sem skattskrá og fasteignaskrá, sakaskrá, upplýsingar um félagslega aðstoð sem fólk hefur þegið, o.s.frv.

2) Heilsufarsupplýsingum hefur verið safnað vegna greiningar og meðferðar sjúkdóma einstaklinga, en ekki til þess að skapa auðlind, sem einkafyrirtæki gætu ausið af. Í sambandi

við notkun heilsufarsupplýsinga er hagur einstaklingsins alltaf settur ofar hag heildarinnar, nema um sé að ræða bráða hættu.

3) Nauðsynlegt er að gera greinarmun á gagnagrunnum sem fólk veitir sjálft upplýsingar í af fúsum vilja til rannsókna, eins og t.d. hjá Hjartavernd, og gagnagrunnum sem búnir eru til að fólkinu forspurðu löngu eftir að það gaf upplýsingarnar í góðri trú um að þær yrðu eingöngu notaðar vegna þess sjálfs.

4) Í greinargerð með frumvarpinu eru nefndar, sem dæmi um hvernig gagnagrunnur geti nýst, kannanir á því hvernig nota megi upplýsingar um erfðir til að sníða aðgerðir í heilsuvernd og fyrirbyggjandi læknisfræði að þörfum einstaklinga. Nákvæmlega þetta, hvernig nota mætti upplýsingar um erfðir til aðgerða í heilsuvernd og fyrirbyggjandi læknisfræði, er ein af ástæðunum fyrir tilurð siðareglna um vísindalegar rannsóknir og tilraunir í læknisfræði eftir heimsstyrjöldina síðari eins og t.d. Helsinki-yfirlýsingarinnar vegna þess hvernig slíkar upplýsingar höfðu verið misnotaðar áður.

5) Þetta lagafrumvarp gengur algjörlega gegn lögum um skráningu og meðferð persónuupplýsinga (tölvulögum).

6) Frumvarpið gengur einnig gegn lögum um réttindi sjúklinga, enda beinlínis tekið fram í greinargerð, að þau lög standi í vegi fyrir því að unnt sé að veita aðgang að upplýsingum úr sjúkraskrá til skráningar í gagnagrunna nema vegna einstakra vísindarannsókna. Og ekki er heldur unnt, samkvæmt gildandi lögum, að veita tímabundin sérleyfi til aðgangs að áður skráðum heilsufarsupplýsingum.

7) Í frumvarpinu segir, að upplýsingar séu ekki persónugreinanlegar ef persónugreining getur einungis átt sér stað með notkun greiningarlykils. Hér er um algera sýndarleynd að ræða þegar nota á sama dulkóðunarnúmerið í jafnumfangsmiklum gagnagrunni sem varðar heilsufar og ættfræði og hér er stefnt að. Dulkóðunin er persónunúmer, sem verður í raun ný kennitala viðkomandi einstaklings. Dulkóðun er líka meiningarleysis ef ætlunin er að nota gagnagrunninn til að sníða aðgerðir í heilsuvernd að þörfum einstaklinga.

Heilbrigðisþólitík.

1) Ráðherra getur veitt stofnun eða einkaaðila heimild til gerðar og starfrækslu gagnagrunna. Nú er ætlunin að stofna allsherjar miðlægan gagnabanka á heilbrigðisviði, en það er alger kúvending frá stefnumótun í íslenska heilbrigðiskerfinu, sem gefin var út í lok síðasta árs. Þar var beinlínis tekið fram að ekki væri áformað að setja upp miðlægan gagnabanka, upplýsingar skyldu varðveitast þar sem þær yrðu til.

2) Starfsleyfishafi á að vera íslenskur lögaðili, en það er skýrt í greinargerð svo, að hann skuli vera skráður hér á landi eða telja heimili sitt vera hér á landi samkvæmt samþykktum sínum án tillits til þess hvernig rekstrarform eða eignaraðild er háttað, þ.e. hér getur verið um að ræða einkafyrirtæki, sem er skráð hér á landi, en alfarið í eigu útlendinga, t.d. lyfjafyrirtækja eða tryggingafélaga.

3) Sagt er að gagnagrunnurinn eigi að vera staðsettur hér á landi en með beinlínutengingu til annarra landa, sem gerir staðsetninguna hér á landi að meiningarleysisu.

4) Rætt er um að nota megi gagnagrunninn til líkanasmíðar fyrir áætlunargerð í heilbrigðisþjónustu. Engin þörf er fyrir afturvirka skráningu í þessu skyni og er raunar fræðilegur misskilningur að gera ráð fyrir slíku.

5) Heimilt er að veita starfsleyfishafa aðgang að upplýsingum úr sjúkraskrá og öðrum heilsufarsupplýsingum í 20–30 ár, eins og segir í greinargerð og sjálfsagt lengra aftur í tímann ef verkast vill án eftirlits siðanefnda. Hér er komið aftan að fólki.

6) Gert er ráð fyrir að jafnframt leyfi ráðherra sé aðgangur að sjúkraskránum háður samþykki viðkomandi heilbrigðisstofnana. En í lögum er settur hvati til stofnananna til að veita

slík leyfi, sem jaðrar við þvingun vegna þess að tekið er fram, að hægt sé að skilyrða leyfisveitinguna því að leyfishafi veiti aðstoð við endurbætur á meðferð og vinnslu heilsufarsupplýsinga hjá viðkomandi stofnun.

7) Ráðherra getur falið vísindasiðanefnd og tölvunefnd eftirlit með lögnum, en þarf ekki að gera það, þ.e. eftirlitið getur verið alfarið í höndum ráðherra á hverjum tíma.

8) Í greinargerð er sagt, að ýmsir telji að viðamiklir gagnagrunnar kunni að auðvelda lausnir á þeim vanda sem blasir við heilbrigðiskerfum. Þetta er algerlega óvíst enda mjög losaralega tekið til orða. Ekki er tekið fram eða skýrt hverjir þessir ýmsir séu, hvort það séu frumvarpshöfundar eða einhverjir aðrir, sem gefið er í skyn.

9) Bent er á, að hér séu sérstakar aðstæður til að koma upp vönduðum gagnagrunni á heilbrigðissviði, en talin óvissa um arðsemi hans. Engin óvissa er um arðsemi slíks gagnagrunns. Arðsemin er mjög mikil, enda sækjast ýmsir, lyfjafyrirtæki og aðrir, mjög eftir að komast í gögn um heilsufar fólks, til þess að geta grætt meira fé. Síðar í greinargerðinni er líka bent á, að erlend fyrirtæki muni hafa áhuga á áskrift að gagnagrunninum og beinlínutengingu til notkunar við þróunarstarfsemi sína. Hér getur verið um að ræða lyfjafyrirtæki og tryggingafélög.

10) Frumvarpið gengur út frá óvissu um eignarrétt upplýsinganna og þar af leiðandi getur ráðherra ráðstafað þeim að vild. Þó að upplýsingum hafi verið safnað og þær skráðar að einhverju leyti fyrir opinbert fé, er fráleitt að ætla að þær séu almannaæign fremur en óbirtar ævisögur manna.

Vísindapólitík.

1) Alvarlegasta atriðið sem varðar vísindapólitíkina er það, að samkvæmt frumvarpinu getur ráðherra veitt einum aðila einkaleyfi á að starfrækja og nýta gagnagrunninn í allt að 12 ár. Að vísu hefur verið sagt í umræðunni að flestir vísindamenn geti fengið aðgang að honum, en að sjálfsögðu með samþykki einkaleyfishafa, þannig að rannsóknir viðkomandi brjóti ekki í bága við hagsmuni hans, og væntanlega fyrir greiðslu til einkaleyfishafans. Samkvæmt þessu er greinilegt að sumir muni ekki fá leyfi til að nota gagnagrunninn.

2) Faraldsfræðilegar rannsóknir, sem byggjast á notkun gagnagrunns meðal þjóðarinnar allrar, verða heftar og háðar samþykki einkaleyfishafa. Enginn mun reyna að fást við slíkar rannsóknir þegar vitað er um tilvist gagnagrunnsins. Þetta má þegar sjá af því, að enginn fæst við faraldsfræðilegar rannsóknir á krabbameinum á Íslandi nema með notkun á krabbameinskrá og samþykki Krabbameinsfélagsins og enginn fæst við faraldsfræðilegar rannsóknir á hjartasjúkdómum nema með aðgangi að gagnagrunni Hjartaverndar.

3) Einkaleyfið heftir einnig rannsóknir á heilbrigðisþjónustunni nema þær sem unnar eru á vegum heilbrigðisráðuneytis. Aðrir sem kynnu að vilja fást við slíkar rannsóknir geta ekki komist að nema með samþykki einkaleyfishafa. Rannsóknir á árangri meðferðar og afdrifum sjúklinganna verða heftar og háðar samþykki einkaleyfishafa.

4) Einkaleyfið heftir rannsóknasamvinnu við erlenda aðila, aðra en þá sem einkaleyfishafi hefur velþóknun á.

5) Þess er að vísu getið, að hægt verði að vinna að vísindarannsóknnum eins og hingað til á einstökum stofnunum eða af einstökum hópum, en slíkt er auðvitað mun takmarkaðra en hægt væri að gera ef til væru samhæfðir, dreifðir gagnagrunnar, sem hægt væri að nota við einstök vísindaleg verkefni með samþykki þar til bærra aðila, þ.e.a.s. vísindasiðanefndar og tölvunefndar.

6) Erlendir vísindamenn, sem heyrt hafa um þetta lagafrumvarp, hafa látið í ljós undrun á því, að menn skuli láta sér detta í hug að koma upp slíkum allsherjar miðlægum gagnagrunni með svo viðkvæmum upplýsingum. Þá vekur það undrun, að mönnum skuli detta í hug

að veita einkafyrirtæki einkaleyfi á rekstri og notkun gagnagrunnsins, sem ekki sé 15 eða 20 milljarða virði heldur mörg hundruð milljarða virði, eins og sjá megi af ásókn lyfjafyrirtækja í gögn eins og þau sem þarna yrðu saman komin. Miklu alvarlegast er þó, að einokun sem fylgdi einkaleyfinu mundi leiða til stöðnunar vegna þeirra hafta sem yrðu á rannsóknafrelsi vísindamanna og möguleikum þeirra á að auka þekkinguna svo að hægt verði að bæta heilsufar alls almennings og þar með að gera heilbrigðisþjónustuna ódýrari.

Niðurstöður.

- 1) Ekki á að koma upp miðlægum gagnagrunni.
- 2) Ekki á að semja um starfsleyfi við einkaaðila.
- 3) Lög eiga ekki að vera afturvirk.
- 4) Alls ekki má veita einkafyrirtæki einkaleyfi til starfrækslu og notkunar á miðlægum gagnagrunni með upplýsingum um heilsuhagi og ættartengsl. Einokun leiðir til stöðnunar.
- 5) Núgildandi lög vernda upplýsingar um einkahagi borgaranna og eru fullnægjandi til að unnt sé að skrá þær upplýsingar, sem heilbrigðisyfirvöld þurfa á að halda og til þess að unnt sé að stunda vísindarannsóknir eðlilega.

Fylgiskjal XI.

Jón Erlendsson:

Erfðafræði og persónuupplýsingar. (DV 5. maí 1998.)

Á örstuttum tíma hefur orðið kúvending varðandi þann miðlega gagnabanka sem Íslensk erfðagreining hefur haft áform um að byggja upp. Í stað þess að keyra frumvarp um þetta efni án fullnægjandi umfjöllunar í gegn á vörþingi hefur verið ákveðið að bíða til haustsins. Því mun gefast nokkur tími til að finna viðeigandi úrlausn.

Sérleyfi og forgangur.

Þjargföst sannfæring mín er að til sé lausn á þessu máli sem allir aðilar geti sætt sig við. Grundvallaratriði í henni er að leggja til hliðar hugmyndir um einn miðlegan gagnabanka og byggja þess í stað á dreifðum samhæfðum gagnagrunnum í vörslu þeirra heilbrigðisstofnana einna þar sem gögnin verða til og enn fremur á lokuðu gagnaneti heilbrigðisstofnana sem enginn utanaðkomandi aðili kemst inn í nema undir eftirliti.

Miðað við slíka uppbyggingu geta fyrirtæki á borði við Íslenska erfðagreiningu fengið sérleyfi og forgang á rannsóknnum á tilteknum sjúkdómum í afmarkaðan tíma. Lengra er að minni hyggju ekki unnt að ganga til móts við neinn aðila, jafnvel þótt í boði sé verulegt fé til uppbyggingar eða sem endurgjald fyrir upplýsingar. Meira að segja þetta gæti valdið erfiðleikum.

Lausn af þessu tagi á að geta tryggt réttlætianlega viðskiptahagsmuni kaupanda. Lyfjafyrirtæki hafa tæpast áhuga á því hvað stendur í einstökum sjúkraskýrslum. Óskir um að komast yfir slíkar upplýsingar í stórum stíl eru til þess eins fallnar að vekja tortryggni og andstöðu. Fyrirtækin hafa á hinn bóginn eðlilegan og réttlætianlegan áhuga á að kynnast áhrifum lyfjagjafar, erfðum sjúkdóma í ættum og fleiru af því taginu. Hugsanlegir sérleyfis-

hafar þurfa ekki að fá eina einustu sjúkraskýrslu í hendurnar til að fá svör við spurningum af þessu tagi.

Toppurinn á Ísjakanum.

Mál það sem hér er til umræðu er vart nema toppurinn á miklu stærri Ísjaka er varðar samspil erfðafræði, erfðagreiningar (e. Genetic Screening), vísindapólitískur, siðfræði, persónuréttar, gagnabanka, gagnaneta, meðferðar viðkvæmra persónuupplýsinga og hugsanlega misnotkunar þeirra andstætt hagsmunum almennings. Almennigur hér á landi er enn sem komið er fákunnandi um þessi málefni. Fjölmarginn fólk lýsir því óhikað yfir að því sé nákvæmlega sama um hvað gert sé við sjúkraskrár þess.

Allt annað hljóð er í strokknum í Bandaríkjunum þar sem menn eru farnir að finna fyrir afleiðingum misnotkunar á heilbrigðis- og erfðaupplýsingum. Í glænýrri skýrslu vinnuáráðuneytis Bandaríkjastjórnar er getið um mörg hundruð dæma hvernig erfðakannanir hafa verið notaðar á skipulegan og óeðlilegan hátt gegn hagsmunum almennings. Upplýsingar sem fengnar eru úr þeim eru notaðar til að útiloka fólk sem gæti hugsanlega fengið arfgenga sjúkdóma frá vinnu og tryggingum. Engu skiptir þótt viðkomandi fái aldrei viðkomandi sjúkdóm! Það eitt að vissar líkur eru á því nægir til að fjarlægja hann af listum yfir þá sem teknir eru til greina.

Erfðagreining á samt fullan rétt á sér í mörgum tilvikum. Með henni má til dæmis koma í veg fyrir að fólk sem er í hættu á að fá tiltekna sjúkdóma sé valið til starfa í umhverfi sem auka líkur á veikindum.

Hröð þróun.

Í Bandaríkjunum er nú, seint og um síðir, hafin vinna við lög til að rétta hlut almennings og koma í veg fyrir erfðafræðilega mismunun (e. Genetic Discrimination). Ljóst er að þróunin í erfðarannsóknnum og upplýsingatækni er svo hröð að mörg núgildandi lög veita ónóga vernd. Brýnt er að Íslendingar fari að huga að víðtækri fræðslu fyrir almennig um þessi málefni sem og löggjöf sem tekur á öllum þáttum þeirra. Ella munu árekstrar af því tagi sem hér hefur verið lýst koma á færibandandi á næstu árum og áratugum með öllum þeim óþarfa illindum, átökum og vandræðum sem af slíku mun leiða.

Fylgiskjal XII.

Jón Jóhannes Jónsson:

Ógæfumál nái frumvarpið fram að ganga. (Læknablaðið 1998:84.)

Samhæfðir gagnagrunnar á heilbrigðisviði gætu verið til margra hluta nytsamlegir bæði til vísindarannsókna og stjórnunar. Frumvarp til laga um það efni sem nú hefur verið lagt fram á Alþingi er hins vegar meingallað og það yrði ógæfumál næði það fram að ganga. Afleiðing þess yrði glötun á miklum verðmætum, bæði mannréttindum, vísindaumhverfi og fjármagni.

Markmið þessa frumvarps er auðsætt. Það á að gefa einu fyrirtæki, Íslenskri erfðagreiningu, allar sjúkraupplýsingar án þess að hagsmuna heilbrigðisþjónustunnar og sjúklinga og

reyndar landsmanna allra sé gætt sem skyldi. Jafnframt miðar frumvarpið að því að gefa sama fyrirtæki einokun til mannfæðisráðgjafarannsóknna á Íslandi og á markaðssetningu þeirra erlendis. Til þess að tryggja þessi markmið frekar er boðað í greinargerð með frumvarpinu að í haust verði einnig lagt fram frumvarp um lífsýni.

Hvað um það? Er nokkuð slæmt við það að ríkisstjórnin og Alþingi beiti sér fyrir því skapa fjölda fólks atvinnu og hleypi miklu fé inn í landið? Oft er það hið besta mál en hér er ekki svo. Rök fyrir þeirri afstöðu fylgja hér á eftir.

Réttur sjúklinga brotinn.

Ekki þarf að lesa frumvarpið og greinargerð með því lengi til að átta sig á því að semjendur hafa hugsað fyrst og fremst um hag væntanlegs starfsleyfishafa en minna um hag einstakra Íslendinga. Þannig er í frumvarpinu ákvæði um að starfsleyfishafi geti heimilað viðskiptavinum sínum beintengingu í gagnagrunninum (8. gr.) en hvergi er minnst einu orði á rétt einstaklinga gagnvart gagnagrunninum. Ekki þýðir í því sambandi að skírskota til *laga um réttindi sjúklinga* en í þeim eru einungis ákvæði um rétt sjúklinga til að neita þátttöku í einstökum vísindarannsóknnum án skerðingar á þjónustu.

Í greinargerð með gagnagrunnsfrumvarpinu stendur eftirfarandi: „...til starfrækslu gagnagrunna standa lög um réttindi sjúklinga í vegi fyrir því að unnt sé að veita aðgang að upplýsingum úr sjúkraskráum til skráningar í gagnagrunni, nema vegna einstakra vísindarannsókna“. Markmið gagnagrunnsfrumvarps er því meðal annars að gefa heimild til almennrar gagnasöfnunar um sjúklinga án þess að um sérstaka vísindarannsókn sé að ræða. Í slíku frumvarpi eiga að vera skýr ákvæði um rétt einstaklinga til að hafna eða takmarka þátttöku í gagnagrunni. Forsvarsmenn frumvarpsins hafa sagt að allir hafi rétt á að neita þátttöku en hvernig yrði það í framkvæmd? Stór hluti þjóðarinnar segist ekki vilja taka þátt í miðlægum gagnagrunni á þeim forsendum sem frumvarpið gerir ráð fyrir og sá hópur fer vaxandi eftir því sem frumvarpið er kynnt betur. Eiga þeir einstaklingar, sem ekki vilja vera hluti gagnagrunns, að hafa samband við alla aðila sem geyma upplýsingar um þá og biðja um að þær upplýsingar séu ekki fluttar í miðlægan gagnagrunn? Eiga slíkir einstaklingar einnig að taka fram í öllum samskiptum sínum við heilbrigðiskerfið í framtíðinni að gögn um þá eigi ekki að færa í miðlægan gagnagrunn? Ef setja á lög um gagnagrunna á heilbrigðissviði þá þurfa að vera skýr ákvæði í þeim um rétt einstaklinga til að taka ekki þátt.

Margir mikilsvirtir einstaklingar og samtök víðs vegar úr þjóðfélaginu hafa undanfarið bent á að frumvarpið gæti ekki réttar sjúklinga sem skyldi á mörgum öðrum sviðum. Þeir telja að frumvarpið brjóti í bága við stjórnarskrá, lög um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, lög um réttindi sjúklinga, læknalög og lög um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins.

Andstætt alþjóðasamþykktum.

Opinbera umræðan er svo skammt á veg komin að ekki hefur enn verið rætt að hve miklu leyti frumvarpið stangist á við alþjóðalög, reglur og samninga sem við Íslendingar erum aðilar að. Mér virðist til dæmis að gagnagrunnsfrumvarpið stangist á við ýmis ákvæði í tveimur helstu alþjóðasamþykktum um vísindarannsóknir í mannfæðisráðgjafi. Þessar samþykktir eru annars vegar samþykkt UNESCO frá nóvember 1997 sem kallast *Alhliða yfirlýsing um erfðamengi mannsins og mannréttindi* (1) og hins vegar *Yfirlýsing um viðeigandi verklag við erfðarannsóknir* frá siðfræðinefnd Mannerfðamengisstofnunarinnar (Human Genome Organization, HUGO) (2). Frumvarpið virðist mér heldur ekki samræmast mörgum ákvæðum í samþykkt Evrópuráðsins frá 13. febrúar 1997 um vernd heilsufarslegra upplýsinga (3).

Í samþykkt Evrópuráðsins er áhersla lögð á að hópurinn sem safna á upplýsingum úr sé upplýstur um eðli rannsóknanna og hafi gefið samþykki sitt. Einnig er ákvæði um að aðilar að rannsókninni þurfi að gefa upp hvort hugsanlega sé um hagnunaárekstra að ræða. Einnig eru skýr ákvæði í samþykkt Evrópuráðsins um það hvenær sé heimilt að safna eða dreifa heilsufarsgögnum. Ekkert þessara atriða virðist falla að hugmyndum um gagnagrunninn og fyrirhugaða notkun hans.

Ef til vill er stærsta atriðið í þessu máli hver sé réttur hvers einstaklings sem á gögn í slíkum gagnagrunni. Ég tel að gagnagrunnurinn sé þess eðlis að hægt sé að rekja gögn aftur til sjúklingsins bæði á vinnslustigum og eins eftir að gögnin eru komin inn í kóðaða grunninn. Mér skilst reyndar að samkvæmt útfærslu Íslenskrar erfðagreiningar sé beinlínis gert ráð fyrir að hægt sé leita aftur til valinna hópa sjúklinga sem gögn eiga í grunninum. Undir slíkum kringumstæðum er það ófrávikjanlegt að sjúklingur gefi upplýst og óþvingað samþykki sitt fyrir því að gögn um hann séu geymd í grunninum.

Upplýsingarnar sem þurfa að koma fram til einstaklingsins eru tilvist og innihald skýrslu, af hverju gögnum er safnað og til hverra gögnin geti verið send. Einnig þarf að koma fram ákvæði um rétt einstaklings til að *neita* samþykki eða til að draga samþykki sitt til baka og hverjar afleiðingar slíkra aðgerða væru. Einstaklingar hljóta einnig að eiga rétt á að sjá gögnin um sig í gagnagrunninum og leiðrétt og ganga þarf frá hvað gera skuli við óvæntar niðurstöður rannsókna. Allt þetta ferli er flókið og óljóst hvort hægt sé að koma því til skila til heillar þjóðar þannig að viðunandi sé. Miðað við hvað mörg lög og reglur snerta þetta frumvarp og hvað eðli upplýsinganna er viðkvæmt þá er það ótrúlegt að frumvarpið innihaldi *engin ákvæði* um þessi mál.

Virðingu þjóðarinnar setur niður.

Öllum þeim sem fylgjast með alþjóðlegum fréttum í erfðafræði er ljóst að smáþjóðir og staðbundin þjóðarbrot hafa orðið fyrir miklum ágangi öflugra erfðarannsóknafyrirtækja. Undanfarin ár hafa slík fyrirtæki gengið mjög hart fram í að safna upplýsingum og lífsýnum frá þeim og er frægasta dæmið kannski ásækni fyrirtækisins Sequana Therapeutics á smáeyrunni Tristan da Cunha.

Í rannsóknum sínum gæta fyrirtækin oft ekki að virðingu fólksins sem rannsakað er og það fólk getur átt á hættu að vera brennimerkt sem hópur eða einstaklingar, til dæmis vegna erfðagalla sem er algengari hjá því en öðrum. Einnig njóta hóparnir sem eru rannsakaðir oftast ekki fjárhagslegs ágóða sem felst í slíkum rannsóknum.

Þessi skefjalausi ágangur erlendrar fyrirtækja hefur leitt til þess að margar þjóðir keppast við að setja lög og reglur til að vernda sinn hag. Í okkar heimshluta urðu Finnar, önnur kjörþjóð til erfðarannsókna, harkalega fyrir þessari ásækni. Frægasti mannerfðafræðingur Finna, prófessor Albert de la Chapelle, kallaði þetta fyrirbæri þyrlerfðafræði. Fulltrúar fyrirtækis lenda í þyrllu, taka blóðsýni og upplýsingar og fljúga burt, en eftir situr fólk á þess að skilja hætturnar samfara þátttöku eða verðmæti upplýsinganna sem það gaf frá sér. Ég held eindregið að við ættum að leita álits vina okkar Finna til að skilja betur um hvað málið snýst áður en við byggjum eitthvað sem gæti verið *gagnagrunnsflugstöð* fyrir þyrlerfðafræðingana.

Hérlendis birtist þessi ásækni rannsóknarfyrirtækja í erfðaverðmætin í annarri mynd en eðli málsins er í mörgum atriðum hið sama. Einkafyrirtæki ásælist erfðaverðmæti þjóðarinnar án eðlilegs endurgjalds og spurning er um aðgæslu í vernd viðkvæmra upplýsinga. Það bætir að vísu úr út á við að fyrirtækið Íslensk erfðagreining er íslenskur lögaðili og hjá því starfa margir ágætir íslenskir starfsmenn. Upplýsingar um eigendur og eignarhlut fyrirtækisins liggja hins vegar ekki á lausu. Samkvæmt erlendum fréttaskýringum keypti Roche

hlut í fyrirtækinu með samningnum (4). Ekki hefur komið fram trygging fyrir því að Íslensk erfðagreining geti ekki í framtíðinni komist í meirihlutaeigu erlendra aðila (ef svo er ekki þegar), til dæmis í tengslum við hlutafjárútbóð.

Áætlanir um gagnabanka á Íslandi sem nær til allrar þjóðarinnar og hefur að geyma samtengingu heilsufarsgagna, ættfræðigagna og sameindaerfðafræðiupplýsinga hefur vakið mjög mikla athygli erlendis. Virtasta tímarit heims á sviði líftækni *Nature Biotechnology* hefur til dæmis nýlega birt tvær fréttaskýringargreinar um þetta efni. Í marshefti tímaritsins er mjög athyglisverð grein með titlinum *Roche deCODEs Icelandic population in \$200 million deal* (4). Eitt umræðuefni greinarinnar er hvað Roche hafi fengið fyrir alla þess peninga (vel að merkja: þetta er tífalt hærri upphæð en flestir fyrri samingar milli lyfjafyrirtækja og erfðatækniyrirtækja, jafnvel mun öflugri fyrirtækja en Íslenskrar erfðagreiningar). Fréttamenn *Nature Biotechnology* virðast ekki vita frekar en aðrir ótengdir hvað fylgir nákvæmlega í samningnum. Hins vegar er haft eftir einum sérfræðingi, og viðmælanda blaðsins, Elizabeth Silverman hjá BancAmerica, eftirfarandi:

„Þetta er frábær samningur fyrir Roche“, segir hún. Hún telur 200 milljónir Bandaríkjadala (14 milljarða íslenskra króna) tiltölulega litla fjárfestingu, þó svo einungis verði unnt að fullþróa eitt eða tvö lyf á grundvelli þessa samnings. Fyrir milligöngu Íslenskrar erfðagreiningar fær Roche aðgang að rafrænum og líffræðilegum skráum um nær alla 270.000 einstaklinga þjóðarinnar. „Þjóðin er gríðarlega verðmæt“, segir Elizabeth.

Viðbrögð erlendis.

Eins og fram hefur komið í íslenskum fjölmiðlum var samningurinn við Roche mjög mikilvægur fyrir Íslenska erfðagreiningu. En út á hvað gengur samningurinn?

Nature Biotechnology fylgir málinu eftir með annarri grein í aprílhefti tímaritsins undir fyrrisögninni *Mining the genetic riches of human populations* (5). Aftur eru íslensku atburðirnir efst á dagskrá en nú í víðari samhengi varðandi samskipti smáþjóða og erfðafyrirtækja. Þar er meðal annars fjallað um meinta einokun Íslenskrar erfðagreiningar á erfðarannsóknnum á Íslandi. Bent er á að í viðleitni fyrirtækisins, til dæmis í formi ókeypis lyfja, felist nýjar hugmyndir til að þjóðir geti haldið eftir einhverri greiðslu fyrir innlegg sitt. Þessari lausn á samspili þjóðar og erfðarannsóknarfyrirtækis hafnar undirritaður alfarið sem veigalíttilli greiðslu. Slíkar gjafir minna helst á þegar indíánum voru gefnar glerperlur fyrir gull.

Hvað er það í þessu máli sem mesta athygli vekur erlendis? Um það er hægt að lesa í ofan nefndum greinum og öðrum sem birst hafa á erlendum vettvangi. Þar má nefna til dæmis fréttaskýringarsyrpu *Whose DNA is it anyway?* í tímaritinu *Science* (6) og greinina *The new Icelandic saga* í evrópsku útgáfunni af tímaritinu *Time* (7). Ég hvet lesendur til að kynna sér vel erlenda umfjöllun um þetta efni. Hún er nokkuð á annan veg en umfjöllunin hér heima. Ýmsir erlendir aðilar sem um málið fjalla furða sig á því að nokkur þjóð skuli vilja láta setja saman svo ítarlegan og vandmeðfarinn gagnagrunn um sig alla og láta hann síðan vera gjöf til að styrkja rannsóknir einkafyrirtækis, einkafyrirtækis sem hefur það að markmiði að selja aðgang að þessum viðkvæmu upplýsingum. Hvað verður um þjóð sem lætur slíkt henda sig? Þekktasta tímarit fyrir almenning um vísindi, *Scientific American*, lýsti þessum áformum á sinn meitlaða hátt: *Íslendingar verða eðlislæg tilraunadýr* („natural-born guinea pigs“) (8).

En það er ekki eingöngu mikil rituð umfjöllun um málið. Höfundur þessarar greinar var til dæmis nýverið á fundi sérfræðinganeftdar á vegum Evrópusambandsins sem hefur verið falið það verk að gera úttekt á stöðu erfðamengisrannsókna í Evrópusambandinu. Hugmyndin er að sú þekking nýtist til skipulagningar erfðamengisrannsókna samkvæmt 5. rammaáætluninni. Á fundinn mættu um 20 fulltrúar ríkja sambandsins, allir ábúðarfullir og

tilbúnir til að takast á við mikið verkefni á litlum tíma. Um hvað spurðu fyrstu fulltrúarnir sem tóku til máls? Þeir spurðu hvað væri að gerast á Íslandi. Ef áform um gagnagrunn ná fram að ganga þá munu þeir trúlega spyrja mig á næsta vetri um *erfðaánaud* (genetic slavery).

Peningalegt verðmæti gagnagrunnsins.

Það hefur ítrekað verið rakið í fjölmiðlum hve gott Ísland sé til erfðarannsókna. Miðlægur gagnagrunnur sem hefði að geyma upplýsingar um heilsufar, ættfræði og sameindaerfðafræði væri mjög verðmætt tæki til rannsókna í erfðafræði og faraldsfræði.

Hvort þau verðmæti réttlæti þær hættur sem fylgja því að búa til slíkan grunn þarf ítarlega umfjöllun til að svara. En hversu verðmætur mundi hann vera í krónum talið? Fram hafa komið þær athugasemdir að heilsufarsupplýsingar liggja nú verðlausar inni á sjúkrahúsum og því sé ekkert því til fyrirstöðu að gefa þessar upplýsingar aðila sem ásælist þær og vilji nýta þær sér í ágóðaskyni. Jafnvel litlir strákar á götunni vita að um leið og einhver annar vill eitthvað sem þeir eiga þá hefur viðkomandi hlutur fengið verðmæti.

Þótt eignarréttur á sjúkraskrá sé óljós tel ég að sjúklingar, heilbrigðisstarfsmenn og stofnanir í heilbrigðiskerfinu séu augljósir kröfuaðilar. Ef einhverjir eiga að hagnast á sölu heilsufarsupplýsinga þá eru það þessir aðilar fyrst og fremst. Íslensk erfðagreining hefur gefið okkur hugmynd um verðmæti grunnsins. Þeir segja að smíði gagnagrunnsins kosti um 12 milljarða sem er áþekk upphæð og Roche-samningurinn. Auk þess er haft eftir forstöðumanni fyrirtækisins að fyrirtækið standi í samningum upp á tugi milljarða við stór erlend fyrirtæki um gagnagrunninn (9). Gróflega má því áætla að verðmæti gagnagrunnsins gæti numið nokkrum tugum milljarða króna. Sumir nefna enn þá hærri tölu. Áður en verðmæti af þessari stærðargráðu eru gefin einkaaðila er sjálfsagt að fá óháða ráðgjafa til að meta verð gagnanna.

Við sem vinnum í heilbrigðiskerfinu erum því vön að kölluð séu til ráðgjafarfyrirtæki til að hagræða og bæta rekstur okkar og er þá jafnan talað um upphæðir í milljónum en ekki milljörðum. Segjum sem svo að lyfjafyrirtæki vildi fjárfesta í Íslenskri erfðagreiningu á næsta ári eftir að hún hefði fengið einkarétt á miðlægum gagnagrunni. Þetta gæti gerst til dæmis í tengslum við almennt útboð á hlutabréfum í fyrirtækinu. Þá kallaði lyfjafyrirtækið eðlilega til liðs við sig ráðgjafa um fjárfestingu í líftækniðnaði (biotechnology investment consultants). Ég held að ýmsir í heilbrigðiskerfinu yrðu súrir ef þessir ráðgjafar mætu peningalegt verðmæti gagnagrunnsins á til dæmis 50 milljarða. Þetta eru peningar sem heilbrigðiskerfið gæti ráðið yfir! Endurbætur á tölvubúnaði til skráningar heilsufarsupplýsinga yrðu þá taldar sneypulegt endurgjald. Samdráttaraðgerðir í heilbrigðiskerfinu, allt frá lágum launum starfsfólks til skerðingar á framboði þjónustu eins og hjartaþræðinga, fá holan tón ef með því á að spara tugi til hundruð milljóna en á sama tíma eigi heilbrigðiskerfið að gefa frá sér verðmæti sem kannski skipta tugum milljarða króna. Fáum fagmat á peningalegt verðmæti gagnagrunnsins á þessu stigi, ekki þegar það er orðið of seint!

Einokun erfðarannsókna.

Ljóst er að verði frumvarpið um gagnagrunna á heilbrigðissviði að lögum þá munu möguleikar þeirra vísindamanna sem eru óháðir Íslenskri erfðagreiningu til að stunda mann-erfðarannsóknir skerðast verulega. Kemur þar margt til. Í frumvarpinu eru meðal annars ákvæði sem takmarka gagnasöfnun aðila sem ekki hafa starfsleyfi fyrir gagnagrunninum. Samkvæmt frumvarpinu hefði slíkur aðili eingöngu rétt til að hafa gögn um þá sjúklinga sem viðkomandi veitir þjónustu en ekki aðra. Erfða- og faraldsrannsóknir aðila sem ekki veita heilbrigðisþjónustu mundu því ekki samræmast ákvæðum frumvarpsins og rannsóknir byggð-

ar á gögnum frá öðrum sjúkrastofnunum landsins en aðili starfar á mundu ekki heldur fá náð. Í 5. grein er eitthvað klórað í bakkann á þann veg, að ekki megi takmarka aðgang að sjúkraskrár vegna vísindarannsókna. Vísindamenn geta því skoðað sjúkraskrár en mega *ekki* setja upplýsingar úr þeim í gagnagrunn. Ofan á þessar takmarkanir mundi svo starfsleyfishafi fá yfirburðaaðstöðu í aðgengi upplýsinga. Rannsóknir óháðra aðila mundu því á endanum leggjast af og einokun starfsleyfishafa komast á.

Ekki verður séð að það sé í þágu þjóðarinnar að allar mannfæðarannsóknir séu í höndum eins aðila sem um leið gæti ráðið hvaða rannsóknir eru gerðar og hvaða niðurstöður verði gefnar upp. Slíkri einokun fylgja augljósir gallar, til dæmis takmörkuð geta vísindamanna til að hafa áhrif á kaup og kjör við rannsóknir í erfðafræði. Læknar, heilbrigðisstofnanir og sjúklingahópar hefðu enga valmöguleika til að velja samstarfsaðila um rannsóknir né hefðu þau svigrúm til að vera með rannsóknir á eigin vegum.

Ekki hélt ég að nokkrum Íslendingi dytti í hug að mæla fyrir einokun í erfðarannsóknum eða á öðrum sviðum. Tveir aðilar með mikla fjármuni á bak við sig eru nú sagðir vera að undirbúa erfðarannsóknir á Íslandi. Þeirra starfsemi yrði jafníslenk og Íslensk erfðagreining. Hver eru rökin fyrir að kæfa þau fyrirtæki í fæðingu?

Það má líta á erfðarannsóknir Íslendinga sem ein af skapandi menningarverðmætum þjóðarinnar. Þau verðmæti verða best varðveitt og eflað með frjálsri sköpun en ekki einokun.

Einkaafnot af gagnagrunni afnema rannsóknarfrelsi vísindamanna.

Eitt af þeim ákvæðum frumvarpsins sem samrýmist ekki frelsi til vísindaiðkna er að starfsleyfishafi hefur stjórn á aðgangi að gagnagrunninum. Ekki eru nein ákvæði um það hvernig aðgangi vísindamanna að gagnagrunninum eigi að vera háttað eða hvort aðgangurinn verður alfarið háður duttlungum og hagsmunum gagnagrunnshafa. Önnur stórvægileg hætta á takmörkun aðgengis að vísindagögnum felst í mögulegum einkaafnotum kaupenda upplýsinga til að helga sér gögn í grunninum án þess að aðrir aðilar hafi rétt til að nýta sér þau samhliða.

Einkaafnot upplýsinga leiddi til þess að aðgangur að upplýsingum yrði ekki bara háður takmörkunum Íslenskrar erfðagreiningar heldur einnig annarra aðila sem þeir hafa framselt réttinn til upplýsinga. Með þessu væri í raun búið að selja hluta gagnagrunnsins til erlendra aðila.

Frumvarpið hindrar ekki þennan möguleika. Í frumvarpinu er hins vegar ákvæði sem leyfir beinlínutengingu að grunninum hvaðan sem er í heiminum. Það skiptir því engu fyrir beintengdan aðila, sem hefur keypt sér einkanot og þar með í raun hluta gagnagrunnsins, hvort grunnurinn er staðsettur á Íslandi eða ekki. Hver veit hvort samningur Íslenskrar erfðagreiningar við Roche hafi innifalið í sér einkanot Roche af gagnagrunninum eða hluta hans? Ýmsir erlendir aðilar sem fjallað hafa um málið virðast halda að svo sé. Ljóst er að lyfjafyrirtæki sækja það almennt mjög hart að fá einkarétt á upplýsingum. Í þessu sambandi er nærtækasta dæmið ef til vill reynsla líftæknifyrirtækisins Incyte í Bandaríkjunum. Það fyrirtæki er með öflugan gagnagrunn um genaþir og eiginleika gena sem kallast *LifeSeq*. Lyfjafyrirtækin gengu mjög hart á Incyte að fá einkaafnot af hluta eða öllum grunninum gegn háum greiðslum. Incyte gaf sig ekki og nú eru öll stóru lyfjafyrirtækin áskrifendur að grunninum án einkaafnota.

Lífsýnafrumvarpið.

Verðmæti miðlægs gagnagrunns margfaldast ef honum fylgja tengd lífsýni til sameinda-erfðafræðirannsókna. Því er í raun ekki hægt að fjalla um ýmsa þætti frumvarps um gagnagrunna án þess að jafnframt sé tekið til umfjöllunar fyrirhugað frumvarp um söfnun, vörslu

og meðferð lífsýna úr mönnum. Vinnubrögð við gerð þess frumvarps virðast svipuð og við gerð gagnagrunnsfrumvarpsins. Álits óháðra sérfræðinga hefur lítið eða ekki verið leitað. Enginn utanaðkomandi virðist því vita út á hvað lífsýnafrumvarpið gengur aðrir en starfsmenn heilbrigðisráðuneytisins og kannski starfsmenn Íslenskrar erfðagreiningar. Af erlendum fréttaplutningi má ráða að lífsýnafrumvarpið muni banna útflutning lífsýna úr landinu. Íslensk erfðagreining auglýsti nýlega í vísindatímaritinu *Nature* og á vefsíðu sinni eftir fólki til að vinna að verkefnum sem tengjast gagnagrunni sem nær til allrar þjóðarinnar og inniheldur heilsufarsupplýsingar, ættfræðiupplýsingar og erfðaupplýsingar. Ekki virðist neinn vafi á þeim bæ um það að fyrirtækið fái starfsleyfi fyrir gagnagrunninum og jafnframt að fyrirtækið komist fljótlega yfir lífsýni stórs hluta þjóðarinnar til að tengja við grunninn. Hvernig gæti slíkt gerst og hverjar yrðu afleiðingar þess?

Er rétt að búa til miðlægan gagnagrunn á heilbrigðisviði?

Þetta er flókin spurning og ég ætla ekki að taka afstöðu til hennar hér. Hitt er víst að verði ákveðið að smíða grunn þá ber að gera það þannig að eftir fremsta megni verði dregið úr hættu á misnotkun. Þessi rök fá margfaldan þunga ef ráðgert er jafnframt að nota gögn úr grunninum sem söluvöru.

Hámörkun öryggis felur meðal annars í sér að gögnin eru aldrei geymd miðlægt heldur þar sem þau verða til. Þau yrðu eingöngu dregin saman í heild þegar nota þarf þau til ákveðinna verkefna. Stjórn og varsla slíks gagnagrunns yrði að vera í höndum aðila sem væru fulltrúar ýmissa hagsmunahópa í þjóðfélaginu, þar á meðal stjórnvísingum, heilbrigðisstofnana, menntastofnana, fyrirtækja og ekki síst sjúklingahópa. Allir þessir aðilar yrðu að hafa það að leiðarljósi að gæta réttinda einstaklinga sem eiga gögn í grunninum og enginn þeirra mætti hafa persónulegra hagsmuna að gæta af sölu gagna úr grunninum. Að síðustu þá yrðu einkaafnot notenda af upplýsingunum bönnuð. Slíkt samræmist ekki siðfræði gagnagrunns sem nær til allrar þjóðarinnar og á að vera virkt tæki til rannsókna.

Arður af grunninum, ef einhver yrði, verður síðan að renna fyrst og fremst til heilbrigðiskerfisins. Þannig nýtist hann best þeim aðilum sem hafa í raun mestu til kostað við gerð hans. Að gefnum þessum skilyrðum væri ef til vill hægt að koma miðlægum gagnagrunni á sem hefði trúnað sjúklinga, lækna og heilbrigðiskerfisins. Slíkt er jú frumforsenda fyrir smíði gagnagrunna á heilbrigðisviði.

Niðurlag.

Frumvarpið um gagnagrunna á heilbrigðisviði fjallar um stórt og flókið efni sem varðar mikla hagsmuni allra Íslendinga. Áhrifaaðilar innan og utan Alþingis hafa beitt sér fyrir því að frumvarpið fái snögga meðferð og verði afgreitt sem lög frá Alþingi nú í vor. Rök fyrir fljótaganginum eru þau helst að vinna við gerð gagnagrunns veiti 300–400 manns vinnu. Líklegur einkaleyfishafi gagnagrunns á heilbrigðisviði, Íslensk erfðagreining, hefur þrýst mjög á að frumvarpið verði að lögum í vor. Forstjóri fyrirtækisins hefur látið hafa eftir sér að eftir 10–15 ár verði allir erfðavísar mannsins fundnir (9). Fyrirtæki hans verði að fá ný verkefni og byrja verði undirbúning þess strax í vor. Hins vegar hefur verið gefið í skyn að peningar þeir sem fyrirtækið hefur til ráðstöfunar við gerð gagnagrunnsins séu ekki til staðar nema tímabundið.

Það kemur undirrituðum mjög á óvart ef áhugi Roche á gagnagrunninum reynist vera svo tímabundinn. Það eru einungis þrjár vikur síðan greinarhöfundur hlustaði á fulltrúa Roche, Klaus Lindpainter, halda erindi á ráðstefnu á Ítalíu um viðskipti og erfðamengisrannsóknir. Fyrirlesturinn nefndist: *Erfðamengisrannsóknir/erfðafræði: framtíð lyfjaiðnaðarins?* Þar útlistaði Lindpainter skilmerkilega hvernig Roche ætlaði að stunda erfðamengisrannsóknir

til að finna erfðabætti sem hefðu áhrif á svörun sjúklinga við lyfjum, meðal annars með hjálp Íslenskrar erfðagreiningar, samstarfsaðila þeirra, sem hefði eignað sér erfðæfni Íslendinga.

Í ljósi ofangreindra annmarka er það óskiljanlegt að Alþingi skuli enn ætla að keyra frumvarpið í gegn í vor. Hugsanlegt er að stuðningsmenn frumvarpsins telji að snögg afgreiðsla leiði til minni deilna og að andstæðingar frumvarpsins sætti sig við orðinn hlut. Ég held að niðurstaðan yrði þveröfug.

Fylgiskjal XIII.

Tölvunefnd gerir ýmsar athugasemdir við frumvarpið — segir Haraldur Briem. (Læknablaðið 1998:84.)

Haraldur Briem læknir á sæti í tölvunefnd og er skipaður án tilnefningar. Læknablaðið lagði fyrir hann nokkrar spurningar um afstöðu nefndarinnar og hans sjálfs til frumvarps heilbrigðisráðherra um gagnagrunn á heilbrigðissviði. Hvað finnst nefndarmönnum um þau ákvæði sem snúa að hlutverki tölvunefndar og eftirliti með persónuvernd í frumvarpinu?

„Okkur þykir slegið nokkuð úr og í. Í 4. og 5. grein segir að tölvunefnd þurfi að samþykka vinnuferlið með tilliti til gagnaverndar og hafi eftirlit með framkvæmdinni. En í 11. grein segir að ráðherra geti heimilað tölvunefnd að fylgjast með ákveðnum þáttum í rekstri fyrirtækisins. Við skiljum ekki alveg hvernig þetta kemur heim og saman. Síðan segir að farið verði eftir tölvulögunum að öðru leyti, en við vitum ekki að hvaða leyti verður ekki farið eftir þeim. Það er eins og verið sé að gefa í skyn að þessi lög taki yfir einhverja þætti í tölvulögunum. Þessu náum við ekki alveg þannig að tölvunefnd mun gera athugasemd við þessa þætti. Nefndarmenn vilja að ráðherra geti ekki veitt starfsleyfi samkvæmt þessum lögum nema að fengnu samþykki tölvunefndar á verklaginu.“

Fer ekki saman við beint samband við sjúklinga.

— *Í frumvarpinu er rætt um að setja þurfi skorður við notkun einkaleyfishafans á upplýsingum úr gagnagrunninum. Finnst ykkur að þær skorður séu nægjanlegar?*

„Já, hvað það varðar eru lögín í sjálfu sér alveg fullnægjandi að okkar mati og ef við getum fundið eitthvert verklag sem tryggir persónuverndina þá er hugsanlegt að nefndin muni fyrir sitt leyti samþykka að þetta verði gert. Þó munum við gera þá kröfu að hafa fullt eftirlit með og innsýn í starfsemina og leggjum áherslu á að það þurfi að efla tölvunefnd mjög til þess að hún geti haldið uppi slíku eftirliti.“

Eitt er það sem við munum leggja mikla áherslu á að tryggja og það er að einkaleyfishafinn stundi ekki rannsóknir á fólki sjálfur, að fólk geti ekki komið inn til Íslenskrar erfðagreiningar eða þess fyrirtækis sem fær einkaleyfið og átt bein viðskipti við það. Viðskiptin verða að vera óbein og það verður að vera búið að gera öll gögn ópersónubundin áður en þau berast fyrirtækinu. Ef fólk kemur svo að segja bakdyramegin inn í fyrirtækið og lætur í té upplýsingar með nafni og kennitölu þá er verið að grafa undan persónuverndinni.“

— *En frumvarpið tekur ekki á þessu. Í athugasemdum með því segir að ekki hafi þótt fært að gera kröfu um að einkaleyfishafi láti af allri annarri starfsemi heldur einungis að hann haldi henni aðskildri frá gagnagrunninum.*

„Já, tölvunefnd mun leggja áherslu á það í umsögn sinni að slík starfsemi fari ekki fram innan sömu veggja. Það fer ekki saman að vera að vinna með ópersónubundnar upplýsingar

og reka samhliða klíníska rannsóknastofu, með beinum samskiptum við sjúklinga. Það er mjög erfitt að halda slíku aðskildu.“

Stórar spurningar, fátt um svör.

— *Í vetur kom upp mál hjá Íslenskri erfðagreiningu þegar tölvunefndarmenn fundu þar upplýsingar sem ekki áttu að vera þar. Vekur það ekki spurningar um hvort hægt verði að tryggja gagnaverndina?*

„Svo ég reki það mál stuttlega þá var það í eftirlitsferð hjá tölvunefnd að í ljós kom að í fyrirtækinu voru upplýsingar sem ekki áttu að vera þar. Niðurstaðan varð sú að hér væri um einhvern misskilning að ræða og tölvunefnd fyrirskipaði að þessari skrá skyldi eytt en hún innihélt nöfn og kennitölur í tengslum við mjög viðkvæmar persónuupplýsingar. Það var gert og síðan var beðið með nýtt starfsleyfi þangað til búið var að semja nýjar verklagsreglur sem voru alveg ótvíræðar.“

Þetta mál sýnir að slysin geta gerst. Og ef það gerist einu sinni þá er búið að opna fyrir allt. Slíkt má aldrei gerast en á tólf ára einkaleyfistíma getur ýmislegt farið úrskeiðis. Við í tölvunefnd stöndum frammi fyrir þessum stóru spurningum og við þeim eru í raun engin svör fundin enn.“

— *Það hefur verið talað um að tölvunefnd væri illa búin til þess að takast á hendur eftirlit með svona umfangsmikilli tölvuskráningu. Nefndarmenn eru í fullu starfi annars staðar og sinna eftirliti í hjáverkum.*

„Við höfum að vísu starfsmann til þess að sinna eftirliti og halda utan um dulkóðanir á gögnum, en þetta er greinilega svo viðamikil að eins og málum er háttað í dag er aðstaðan algerlega ófullnægjandi. Þetta er dýrt og sú leið hefur verið farin að láta þann sem eftirlitinu sætir borga fyrir það. Ég tel það óheppilegt, eftirlitsmenn eiga að vera á launum hjá tölvunefnd en ekki sérleyfishafanum. Það gætu komið upp hagsmunaárekstrar þótt hingað til hafi allt gengið vel. En þetta er svo stórt í sniðum og upplýsingarnar svo viðkvæmar að við hljótum að gera kröfu til þess að starfsaðstaða nefndarinnar verði bætt.“

Hætta á stórslysi.

— *En hver er í rauninni munurinn á því að skrá allar upplýsingar í einn miðlægan gagnagrunn og núverandi ástandi þar sem sjúkraskrár eru í tölvum um allt land?*

„Ég hef stundum líkt þessu við sprengiefni, maður geymir það ekki allt í kjallaranum hjá sér heldur dreifir því um. Með þeim hætti verður bara smáhvellur þótt slys hendi, en ef það er allt á einum stað verður hvellurinn þvítíkur að húsið hrynur og afleiðingarnar verða eftir því.“

Það hefur verið stefna heilbrigðisyfirvalda að gagnagrunnar eigi að vera dreifðir, sjúkraskýrslur hafi að geyma svo viðkvæmar upplýsingar að ef þær væru allar á einum stað og jafnvel hægt að tengja þær við aðrar skrár og vinna með þær á kerfisbundinn hátt, þá væri mikil hættu á stórslysi. Það væri hægt að kortleggja allan lífsstíl einstaklinga og jafnvel sjá hluti í lífi þeirra sem þeir gera sér enga grein fyrir sjálfir.“

— *En er til einhver pottþétt aðferð til þess að koma algerlega í veg fyrir að slík slys eigi sér stað?*

„Nei, og þess vegna reynum við að hafa kerfið þannig að ef óhöpp eða lögbrot eiga sér stað verði skaðinn sem minnstur. En með frumvarpinu er verið að búa til kerfi sem gæti valdið mjög miklum skaða.“

Óþarft frumvarp.

„Margir eru þeirrar skoðunar — og ég tilheyri þeim hópi — að þetta frumvarp sé með öllu óþarft vegna þess að nágildandi lög og reglur gera mönnum kleift að fá svona upplýsingar. Nú er verið að samhæfa gagnagrunnana í heilbrigðiskerfinu, það er yfirlýst stefna og landlæknir hefur stuðlað að því að upplýsingar sem koma úr heilbrigðiskerfinu séu samræmdar.

Ef menn vilja kanna einhver tiltekin mál er það hægt, en þá þurfa þeir auðvitað að skilgreina sín markmið og takmarka það í tíma sem þeir vilja gera. Slík ósk fer fyrir vísindasiðanefnd sem kannar hvort hún sé siðferðilega réttlæt看leg og fyrir tölvunefnd sem athugar hvort hægt sé að tryggja persónuverndina. Síðan er leyfið veitt og ég tel að Íslensk erfðagreining geti unnið með þessum hætti eins og allir aðrir í þessu þjóðfélagi.

Ég skil ekki af hverju einn aðili eigi að fá einkaleyfi á þessu sviði, jafnvel þótt hann eigi mikla fjármuni. Það er verið að ganga á rétt annarra, það er ekki hægt að veita einkaleyfi án þess að skerða aðgang annarra. Það er mótsögn í því. En þetta er að sjálfsögðu mín persónulega skoðun.“

Lyfjafyrirtækin þrýsta á.

— *En hvers vegna eru menn þá að þessu?*

„Drifkraftarnir á bak við þessa stóru gagnagrunna eru lyfjafyrirtækin. Þau sjá í þessu mikið hagræði því það er orðið svo dýrt og flókið að prófa ný lyf og koma þeim á markað. Það gæti verið mikill fengur fyrir þau að komast inn í gagnagrunna heilbrigðiskerfisins og meta áhrif beint þaðan, til dæmis aukaverkanir lyfja, hvaða áhrif þau hafa, svo ekki sé minnst á að fylgjast með aukaverkunum og áhrifum af lyfjum keppinautanna. Slíkt mundi gefa þeim mikið forskot á aðra.

En jafnframt hafa fyrirtækin áhyggjur af því að það verði aldrei hægt að samræma upplýsingarnar sem eru í gagnagrunninum af þeirri einföldu ástæðu að læknar meta hlutina með misjöfnum hætti. Einn kallar smároða í hálsi hálsbólgu en annar notar ekki það orð nema um sé að ræða bólgna hálskirtla, svo dæmi sé tekið. Það er heldur ekkert víst að sjúklingar fari að tilmælum lækna, hluti fólks tekur aldrei lyf sem því eru gefin. Og svo verður að gera ráð fyrir því að ef það spyrst út að sjúkraskrárnar verði notaðar í einhverjum öðrum tilgangi en vaninn er þá geti það haft áhrif á það hvað læknar setja í þessar skrár. Þannig að það eru mörg ljón í vegi þeirra sem ætla að nota daglega vinnu heilbrigðisstarfsmanna í stað skipulagðra rannsókna og tilrauna. Og margir draga mjög í efa að miðlægur gagnagrunnur af þessu tagi muni gagnast til rannsókna,“ sagði Haraldur Briem.

Viðtal: Pröstur Haraldsson

Fylgiskjal XIV.

Svona lagað er hvergi leyft í veröldinni — segir Einar Oddsson.

(Læknablaðið 1998:84.)

Einar Oddsson, sérfræðingur í lyflækningum og meltingarsjúkdómum á Landspítalanum, á sæti í stjórn siðfræðiráðs Læknafélags Íslands. Læknablaðið ræddi við hann um hina siðfræðilegu hlið gagnagrunnsmálsins og spurði fyrst hvort hann vissi um fordæmi fyrir því einhvers staðar í heiminum að einu fyrirtæki væri veitt einkaleyfi á aðgangi að heilsufarsupplýsingum heillar þjóðar með þeim hætti sem frumvarpið boðar.

Nei, mér er ekki kunnugt um að slíkt sé gert neins staðar í veröldinni. Víða um lönd hafa verið umræður um rannsóknir á erfðaupplýsingum, enda hefur mikið verið unnið að slíkum rannsóknarverkefnum á undanförunum árum og verður væntanlega í framtíðinni. Sem dæmi má nefna að frændur okkar Danir hafa tekið einarðlega á þessum málum. Þar eru upplýsingar úr gagnagrunnum og erfðaupplýsingar ekki afhentar rannsóknaraðilum nema fyrir liggi vísindaáætlun sem hefur verið samþykkt af danska vísindasiðaráðinu. Upplýsingarnar eru þá eingöngu til notkunar í þeim tilgangi sem lýst er í áætluninni og þeim ber að eyða þegar rannsókninni er lokið.

Það er alls ekki gefið almennt leyfi eins og fyrirbyggjandi frumvarp heilbrigðisráðherra gerir ráð fyrir, enda eru vísindasiðareglur nokkuð skýrar hvað það varðar að það telst vera réttur þeirra sem taka þátt í rannsóknum að vita til hvers gögn um þá eru ætluð. Þeir veita einungis leyfi til notkunar á þeim í þessum ákveðna tilgangi og almennt er litið svo á að önnur notkun á gögnunum sé óheimil nema með sérstöku leyfi sjúklingsins.“

Einar hefur verið í sambandi við hinn þekktu danska prófessor Povel Riis sem er heiðursfélagi í Læknafélagi Íslands og hefur haft mikil afskipti af mótun siðareglna lækna og reglna um réttindi sjúklinga. Hvernig leist honum á þær hugmyndir sem nú eru uppi hér á landi? „Honum beinlínis brá þegar hann heyrði þetta. Povel Riis hefur unnið töluvert í sambandi við erfðarannsóknir, bæði í Danmörku og á vegum Evrópusambandsins, og eftir því sem hann sagði mér þá eru engar fyrirætlanir, hvorki á Norðurlöndunum né innan ESB, um að heimila söfnun og samtengingu upplýsinga eins og hér er um að ræða. Hann kvaðst hafa vonað að Íslendingar þyrftu ekki að lenda í svona hremmingum.“

Trúnaður er grundvöllur lækninga.

En hvert er viðhorf Einars Oddssonar til trúnaðarsambands læknis og sjúklings? Hefur læknir einhvern rétt til þess að framselja með þessum hætti upplýsingar sem hann aflar sér hjá sjúklingi?

„Trúnaðarsamband læknis og sjúklings er mjög flókið fyrirbæri og allar lækningar byggjast að sjálfsögðu á því að trúnaðartraust ríki milli þeirra. Ég lít svo á að það sé réttur sjúklingsins að geta neitað því að gögn um hann fari í svona gagnagrunn nema til ákveðinna nota. Í lagafrumvarpinu er ekki gert ráð fyrir því að leitað sé eftir heimild hjá sjúklingum til notkunar á gögnum um þá. Þar með hafa sjúklingar heldur ekki rétt til þess að neita því að gögn um þá fari í gagnagrunninn. Ég tel að það séu sjálfsögð mannréttindi að fólk geti neitað því.“

Þess ber líka að gæta að verði brotalöm á trúnaðarsambandi læknis og sjúklings er ekki svo auðvelt að byggja trúnaðartraustið upp aftur. Ef svo færi að brestur kæmi í öryggi gagnagrunnsins og eitthvað læki út úr honum, sem er ekki mjög ósennilegt að gæti gerst, þá er það alveg víst að það er verr af stað farið en heima setið.

Trúnaðartraustið er grundvöllur allrar læknismeðferðar og sjúklingur verður að geta treyst því að veiti hann lækni viðkvæmar upplýsingar þá sendi læknirinn þær ekki eitthvað annað án þess að sjúklingurinn viti af því. Þess vegna lít ég þannig á, að hafi ég undir höndum slíkar upplýsingar þá sé mér ekki heimilt að framselja þær.“

— *Frumvarpið gerir ráð fyrir því að þessar upplýsingar séu framseldar. En er hægt að skylda lækna til að láta þær af hendi?*

„Ég held að það hljóti að vera lagalega mjög vafasamt, en ég er þegar búinn að tjá mig um siðferðilegu hliðina.“

Á skjön við stjórnarskrána?

— *Getur það ekki haft áhrif á trúnaðarsambandið að sá möguleiki sé fyrir hendi að sjúkraskýrslan sem verður til í samskiptum læknis og sjúklings fari inn í svona gagnagrunn? Hefur það ekki áhrif á það hvað lækningin setur í skýrsluna?*

„Það held ég að liggi alveg ljóst fyrir. Reyndar hefur orðið nokkur umræða um það, áður en þessi miðlægi gagnagrunnur kom til sögunnar, hvort ekki kæmi til greina að skrá sumar upplýsingar annars staðar en í sjúkraskrána. Niðurstaðan úr því var sú að það væri ekki hægt því allar upplýsingar sem fram kæmu í viðskiptum læknis og sjúklings væru hluti af sjúkraskránni, hvort sem þær væru skráðar eða ekki. Þess vegna skapar þetta veruleg vandamál fyrir sjúkraskrána sem slíka. Það er reyndar þegar þekkt að lækningar láta vera að skrá mjög viðkvæmar upplýsingar.“

— *En hafa nýsett lög um réttindi sjúklinga ekki nein áhrif á þessi samskipti?*

„Nú er ég ekki lögfróður maður svo ég á erfitt með að tjá mig um þá hlið. Hins vegar held ég að það sé alveg ljóst að frumvarpið um gagnagrunn á heilbrigðissviði stangist á við lögin um réttindi sjúklinga. Það er svo lögfræðilegt úrlausnarefni að ákveða hvor lögin yrðu réttþærri.“

Það kæmi mér heldur ekki á óvart að sum ákvæði þessa frumvarps stangist á við mannréttindaákvæði stjórnarskrárinnar og lög um verndun persónuupplýsinga. Ég held að það sé mjög erfitt að líta svo á að þær upplýsingar sem færu inn á þennan gagnagrunn séu ekki persónuupplýsingar vegna þess að þetta eru upplýsingar um persónur og ef það á að tengja þær við erfðafræðilegar upplýsingar úr ættfræðiforritum verður of auðvelt að rekja sig þar á milli. Ég sé ekki að hægt sé að halda því fram að fullkomin persónuleynd ríki um slíkar upplýsingar svo löggjöfin um persónuvernd og mannréttindi hlýtur að gilda um þennan gagnagrunn og þær upplýsingar sem skráðar eru inn á hann eins og um aðra hluti.“

Á ríkið þessar upplýsingar?

— *Með lögunum um réttindi sjúklinga var eignarrétturinn á sjúkraskýrslum afnuminn. Það á enginn þessar skýrslur lengur en heilbrigðisstéttum og stofnunum ber að varðveita þær og gæta þeirra. Veldur þetta ekki nokkrum vanda hér?*

„Þarna er aftur komið að lögfræðilegu álitaefni sem gaman væri að fá úrskurð þar til bærra manna um. En einhvern veginn finnst mér að það liggi beint við að fyrst eignarréttur þeirra sem safna upplýsingunum hefur verið afnuminn þá hljóti þær að vera eign þeirra sem gefa upplýsingarnar. Mér finnst í það minnsta mjög erfitt að líta svo á að heilbrigðisráðuneytið eða íslenska ríkið eigi persónuupplýsingar um þegna sína.“

Einar vildi í lokin taka fram að andstaða siðfræðiráðs Læknafélags Íslands gegn frumvarpinu byggðist á hreinum siðfræðilegum rökum og hefði alls ekkert með peninga eða atvinnuhagsmuni að gera.

Hann vildi jafnframt benda á, að margir íslenskir lækningar ynnu nú þegar að vel skilgreindum verkefnum með Íslenskri erfðagreiningu og vildu eflaust halda því áfram.

Viðtal: Þróstur Haraldsson.

Fylgiskjal XV.

Dögg Pálsdóttir:

Ætla menn að rekja sig aftur til einstaklinganna?

(Læknablaðið 1998:84.)

Dögg Pálsdóttir hæstaréttarlögmaður átti sæti í nefnd þeirri sem samdi frumvarp um réttindi sjúklinga en það var afgreitt sem lög frá Alþingi í fyrra. Læknablaðinu lék forvitni á að vita hver viðhorf hennar væru til frumvarpsins um gagnagrunna á heilbrigðisviði sem verið hefur til umræðu undanfarnar vikur og hvernig það kæmi heim og saman við önnur lög sem gilda í landinu. Fyrst var hún spurð hvort henni myndist einhver ákvæði frumvarpsins stangast á við lögin um réttindi sjúklinga.

„Já, ég tel að grunnforsendan sem frumvarpið byggist á stangist á við lögin um réttindi sjúklinga, en hún er sú að það eigi enginn upplýsingarnar í sjúkraskránum heldur tilheyri þær handhafa heilbrigðisyfirvalda. Það álit byggir ég á þeirri breytingu sem varð í meðförum Alþingis á ákvæðum frumvarpsins um aðganginn að sjúkraskrá. Við endurskoðun lækna-laganna árið 1988 var bætt inn ákvæði um að sjúklingar ættu rétt á aðgangi að sjúkraskrá um sjálfa sig. Þá var jafnframt kveðið á um að heilbrigðisstofnun ætti sjúkraskrárnar eða sá læknir sem færði skrána á sinni starfsstöð. Síðan hefur verið litið svo á að það séu þessir aðilar sem eigi skrárnar.

Þegar við vorum að semja frumvarp til laga um réttindi sjúklinga töldum við ekki ástæðu til að breyta þessu. Það sem gerist hins vegar í meðförum þingsins er að þingmenn ákveða að heilbrigðisstofnanir og læknar á eigin starfsstöð séu eingöngu vörsluaðilar skrána. Það kemur hvorki fram í nefndaráliti né orðalagi lagaákvæðisins hvers vegna þeir gera þessa breytingu. En í framsöguræðu formanns heilbrigðisnefndar, Össurar Skarphéðinssonar, kemur skýrt fram að löggjafinn taldi að enginn gæti átt sjúkraskrá, með þeim upplýsingum sem þar eru, nema sjúklingurinn sjálfur. Það er því eðlilegt að túlka þessa breytingu svo, að löggjafinn hafi viljað taka af skarið um að það væri sjúklingurinn sem ætti upplýsingarnar í sjúkraskránni. Í ljósi þessarar lagatúlkunar tel ég að það sem segir í greinargerð frumvarpsins um gagnagrunna, um að enginn eigi þessar upplýsingar sem hafi verið staðfest með lögunum um réttindi sjúklinga, standist ekki.“

Sjúklingar geta neitað.

— *Þú túlkar lögin þá þannig að það séu sjúklingarnir sem eigi sjúkraskrárnar?*

„Ég tel að það sé ekki hægt að túlka þessa breytingu öðruvísi, ekki síst í ljósi orða framsögumannsins þegar hann skýrir af hverju breytingin var gerð. Þar kemur skýrt fram að með breytingunni hafi löggjafinn viljað tryggja það að sjúklingurinn ætti upplýsingarnar. En um leið er lögð varðveisluskylda á sjúkrastofnunina sem þýðir að sjúklingurinn getur ekki komið og krafist þess að fá skrána. Hann getur fengið afrit af henni en ekki fjarlægt hana eða krafist þess að henni sé eytt. Þetta tel ég einnig að þýði að hann geti haft áhrif á það hvernig með þessar upplýsingar er farið, það er að segja notkun sjúkraskráa í öðrum tilgangi en þeim sem tengist meðferð hans á stofnuninni.“

— *Geta sjúklingar þá neitað því að gögn úr sjúkraskrá þeirra fari inn í gagnagrunninn?*

„Ég er þeirrar skoðunar að sjúklingar geti neitað því að upplýsingar um þá fari inn í gagnagrunn. Þessa skoðun byggir ég annars vegar á þeirri breytingu sem Alþingi gerði á

lögnum um réttindi sjúklinga og hins vegar á almennum mannréttindasjónarmiðum. Ég tel nauðsynlegt að við endurskoðun frumvarpsins í sumar verði þess gætt að tryggt verði að sjúklingur geti neitað því að sjúkraskrá hans fari í slíkan gagnagrunn.“

Skárnar ber að umgangast með varúð.

— *En hvernig taka þessi lög um réttindi sjúklinga og læknaög á ábyrgðinni á því ef upplýsingar leka úr sjúkraskrá til þeirra sem ekki eiga að fá þær? Og hver er bótaskyldur ef af því hlýst skaði?*

„Í lögnum um réttindi sjúklinga er kveðið á um að sjúkraskrá skuli varðveitt á heilbrigðisstofnun sem þýðir að varðveisluskyldan er lögð á stofnunina eða þann heilbrigðisstarfsmann sem færir skrána. Það er hnykkt á þessu með því að árétta að þess skuli gætt við aðgang að sjúkraskrá að þær hafi að geyma viðkvæmar persónuupplýsingar og að þær séu trúnaðarmál. Ég tel því ljóst að ef upplýsingar úr sjúkraskrá verða opinberar án samþykkis sjúklings, þá hljóti bótaskyldan að vera hjá stofnuninni eða starfsmanninum sem hefur varðveisluskylduna. Sönnun í slíkum málum er vitaskuld erfið, en ég tel engan vafa vera á því að ef sá sem ber ábyrgð á því að varðveita skrána bregst þeirri skyldu þá verði hann bótaskyldur.“

— *Eru þess einhver dæmi hér á landi að svona gögn hafi lekið út og verið misnotuð?*

„Ég hef ekki heyrt um slík dæmi. Hitt er annað mál að við vitum að umgengni um sjúkraskrár mætti vera miklu betri. Ein röksemdin sem notuð hefur verið fyrir gagnagrunninum er sú að það sé alveg ótrúlegt hversu hræddir menn séu við áhrif gagnagrunnsins á trúnað lækni við sjúkling, vitandi hvernig gengið er um skárnar núna. Það er að sjálfsögðu ekki hægt að nota það þótt menn hafi ekki iðkað nógu vönduð vinnubrögð í því að gæta trúnaðar og þagnarskyldu sem rök til að réttlæta gagnagrunn þar sem hugsanlega er ekki búið nógu vel um hnútana hvað öryggið varðar.“

Ég vona að þessi umræða um gagnagrunninn leiði til þess að menn fari að umgangast sjúkraskrárnar af meiri varúð og gæti þeirra betur, því að þetta eru viðkvæmar persónuupplýsingar og það ber að fara með þær og umgangast þær sem slíkar.“

Heilbrigðiskerfið njóti arðsins.

— *Ákvæði frumvarpsins um að stjórnvöldum sé heimilt að veita einu fyrirtæki einkarétt á að gera svona gagnagrunn hafa vakið nokkrar deilur og því hefur jafnvel verið haldið fram að það stangist á við samkeppnislög og samþykktir á Evrópska efnahagssvæðinu. Hvert er þitt álit á því?*

„Já, þessu hefur verið haldið fram. Rökin fyrir einkaleyfinu eru eitthvað á þá leið að gerð gagnagrunnsins sé svo kostnaðarsöm að ef leyfa ætti hverjum sem er að ganga í það verk mundi það ekki borga sig. Mín skoðun er sú að ef menn telja að það borgi sig að setja upp gagnagrunn, sem ýmsir raunar draga í efa, þá væri eðlilegast að ríkið sjálft gerði það og veitti síðan aðgang að grunninum eftir fyrir fram settum reglum. Ríkið gæti selt aðgang að gagnagrunninum rétt eins og einkaleyfishafinn virðist ætla að gera. Mér finnst eðlilegt að ríkið stæði fyrir slíkri framkvæmd og gæti þess vegna fjármagnað kostnaðinn við að setja upp grunninn með lántökum. Ef gagnagrunnurinn er jafnverðmætur og þeir virðast halda sem ætla að leggja út í þetta verk þá finnst mér sanngjarnt og eðlilegt að það verði heilbrigðiskerfið sjálft sem njóti arðsins.“

Margt illskiljanlegt í frumvarpinu.

— *Hvernig hafa viðbrögðin við frumvarpinu og umræðan um gagnagrunninn verkað á þig?*

„Ég er mjög ánægð með þessa umræðu. Þegar ég heyrði fyrst af þessu frumvarpi leist mér ekki á blikuna. Ég óttaðist að frumvarpið yrði samþykkt án mikillar efnislegrar umræðu eins og svo oft gerist hjá okkur, jafnvel í veigamiklum málum. Sem betur fer voru menn mjög vel á verði og þessi umræða hófst sem ég held að hafi verið bæði nauðsynleg og gagnleg. Niðurstaða hennar varð sú að fresta málinu til haustsins. Ég vona að menn noti sumarið til þess að gera þær breytingar sem nauðsynlegar eru á frumvarpinu.

Ég verð hins vegar að viðurkenna að það er margt í þessu frumvarpi sem er erfitt að skilja. Það hefur enginn getað útskýrt hvernig gagnagrunnurinn getur orðið jafnmikilvægur og látið er í veðri vaka í frumvarpinu. Þar eru talin upp atriði eins og þau að upplýsingarnar megi nýta til að búa til ný lyf, þróa nýjar aðferðir eða bæta þær sem fyrir eru, við forspá, greiningu og meðferð sjúkdóma og til að leita hagkvæmustu leiða í rekstri heilbrigðiskerfa. Ég geri mér ekki grein fyrir því hvernig hægt er að gera þetta með upplýsingum úr gagnagrunni þar sem búið er að aftengja nafn og kennitölu. Ég hef varpað þessari spurningu fram, en ekki fengið svör. Ég fæ ekki betur séð en að til þess að þetta sé hægt verði menn að rekja sig með einhverjum hætti til baka til einstaklinganna. Eða hvernig ætla menn að ná þessum markmiðum með öðrum hætti?“ spyr Dögg Pálsdóttir hæstaréttarlögmaður.

Fylgiskjal XVI.

Skúli Sigurðsson:

Um gen og menn. (Læknablaðið 1998:84.)

Undanfarinn aldarfjórðung hefur orðið gífurleg umræða beggja vegna Atlantshafs um flókið samband erfðatækni, líffræði, heilbrigðismála og samfélags (1). Afkastamikil gagnagrunnstækni er mikið notuð í erfðatækni sem og á öðrum sviðum tæknivísinda, en hún er ekki kjarni málsins og það sem mestum deilum hefur valdið, heldur siðfræðileg, söguleg og pólitísk vandamál.

Nýleg umræða á Íslandi um gagnagrunna á heilbrigðissviði ber því vitni að vitneskju skorti um þessa erlendu umræðu, og því hafi menn vikið sér hjá því að ræða það sem mestu máli skiptir. Undirritaður telur háskalegt að kynna sér ekki þau sjónarmið sem fram hafa komið erlendis. Það jaðrar við glannaskap og ofmetnað taki Íslendingar ekki tillit til þessara erlendu sjónarmiða; þau hvetja til þess að gengið sé hægt um gleðinnar dyr á sviði erfðatækni.

Í umræðu á Íslandi um þau vísindastörf sem kunna að geta skapast verði frumvarp um gagnagrunna á heilbrigðissviði (2) samþykkt, hefur mikið skort á að uppbygging vísindasamfélaga og eðli vísindastarfa hafi verið rædd sem skyldi. Það er varhugavert að ræða ekki ítarlega um þá kosti og galla sem felast í hraðri uppbyggingu vísindastofnana, til dæmis á sviði erfðatækni og gagnagrunnsgerðar.

Í þessari grein rökstyð ég að fyrst þurfi að svara tveimur grundvallarspurningum áður en frumvarpið er rætt frekar á Alþingi. Það bryti í bága við heilbrigða skynsemi og kynni að höggva að rótum íslensks lýðræðis að víkja sér hjá því að svara þeim.

Frumvarpið.

Frumvarpið er lítilli angi af mjög flóknu og nýstárlegu vandamáli, það er hvernig á að semja lög á sviði erfðatækni, heilbrigðismála og hátækni.

Umræða um frumvarpsdrögin bendir til þess að það sé lagt fram of fljótt. Eiginlega er byrjað á öfugum enda. Í stað þess að ræða um kosti og galla frumvarpsins og tæknileg vandamál á sviði gagnagrunnsgerðar og -notkunar þarf fyrst að taka afstöðu til tveggja grundvallarspurninga. Auk þess þarf að hugleiða hvers sé þörf svo að allir Íslendingar skilji vel og geti metið sjálfstætt hvað felst í flókinni lagagerð á sviði erfðatækni. En fyrst og fremst þarf að svara eftirfarandi spurningum:

- I. Þarf að beita erfðatækni í stórauðnum mæli í heilbrigðisþjónustu á Íslandi?
- II. Væri svarið við fyrri spurningu jákvætt, þyrfti samt að beita víðtækri og öflugri gagnagrunnstækni?

Í athugasemdum við frumvarpið segir:

„Þróun upplýsingatækni hefur opnað margvíslega nýja möguleika á sviði heilbrigðisþjónustu, en víða um heim glíma stjórnvöld og stofnanir á heilbrigðissviði við að mæta kröfum og þörfum um aukin gæði og bættu þjónustu heilbrigðiskerfisins án þess að fjárveitingar til heilbrigðismála aukist að sama skapi. Ýmsir telja að viðamiklir gagnagrunnar á heilbrigðissviði kunni að auðvelda lausnir á þeim vanda sem blasir við heilbrigðiskerfum vestrænna þjóða. Gagnagrunnar á heilbrigðissviði geyma þær upplýsingar sem til eru í heilbrigðiskerfi þjóðar eða þjóðarbrotis og gera kleift að rannsaka samspil ýmissa þátta kerfisins og vinna að líkanasmíð. Líkönin má síðan nota sem tæki við hag- og gæðastýringu heilbrigðiskerfa. Stjórnendur ýmissa stofnana og fyrirtækja á heilbrigðissviði beggja vegna Atlantshafs kanna nú möguleika á að setja saman eða fá aðgang að slíkum gagnagrunnum.“

Rætt er um ýmsa, að auðvelda lausnir og vanda, en ekki er ljóst til hvers ýmsir vísar. Án heimilda og frekari útskýringa er ekki ljóst hvert er sannleiksgildi fullyrðingarinnar; eru ýmsir trúverðugir? Auk þess er ekki útskýrt við hvaða lausnir er átt né heldur er vandinn skilgreindur. Það er ekki ljóst við hvað er átt með auknum gæðum og bættri þjónustu. Er ekki nauðsynlegt að útskýra við hvað er átt eigi þessi orð ekki að vera hjóm eitt? Hver er mælikvarði bættrar þjónustu og aukinna gæða?

Rætt er um líkön sem megi nota við hag- og gæðastýringu. Þótt nota megi líkön á þessu sviði, ber að gera það? Hvað er átt við með líkönum? Hagur hverra er tryggður með hag- og gæðastýringu? Gæti erfðafræðileg stýritækni valdið tjóni? Þarf ekki að útskýra hvern má kalla til ábyrgðar ef illa fer? Hve mikil er áhættan?

Við hvað er átt með stjórnendum ýmissa stofnana og fyrirtækja sem vilja setja saman eða fá aðgang að slíkum gagnagrunnum? Er ekki nauðsynlegt að útskýra með einföldum dæmum hvað átt er við? Er til dæmis víst að þessir stjórnendur séu yfirleitt til og ekki einskær draumsýn? Segjum sem svo að umræddir stjórnendur séu til, er trygging fyrir því að notkun þeirra á eða samsetning gagnagrunna af þessu tagi þjóni markmiðum sem samræmist vilja Alþingis og Íslendinga á sviði drenglyndis, mannréttinda og alþjóðlegrar samvinnu?

Segjum sem svo að þeir stjórnari erlendum vá- eða líftryggingarfélögum, er loku fyrir það skotið að þótt Íslendingum verði ekki neitað um tryggingu gætu það orðið örlög útlendinga vegna tækni sem byggðist á íslenskri þekkingu (3)? Er forsvaranlegt að samþykkja lög sem gætu hugsanlega skaðað saklaust fólk í útlöndum? Þarf ekki að gulltryggja að það geti alls ekki hent? Vilja Íslendingar safna auði byggðum á hugsanlegri óhamingju annarra? Er það drengilegt?

Til að einfalda málflutning minn hef ég einungis grannskoðað upphafið á athugasemdum við frumvarpið. Það mundi æra óstöðugan að fara þannig í gegnum frumvarpið lið fyrir lið. Það hefur verið kastað til höndunum, og lágmarksnákvæmni og heilbrigðri skynsemi hefur

ekki verið beitt við smíði frumvarpsins. Auk þess er ógjörningur að finna eitthvað í líkingu við svar við spurningum I og II. Það ber vott um kæruleysi og ábyrgðarleysi þegar jafnalvarlegt mál á í hlut.

Hræðsluáróður

Við fyrstu umræðu um frumvarpið varaði Gunnlaugur M. Sigmundsson, þingmaður Framsóknarflokks, við hræðsluáróðri og því að umræðan um frumvarpið snerist um hættu á gagnagrunnsinnbrotum en „ekki það að við séum með þessu móti að hjálpa mannkyninu að sigrast á þeim erfiðleikum sem hefur hrjáð mannkynið um langan tíma ...“ (4).

Orð Gunnlaugs M. Sigmundssonar eru dæmi um það sem ber að forðast þegar löggjöf á sviði erfðatækni á í hlut: hann fyllist ofmetnaði og boðar það að Íslendingar hjálpi útlendingum að sigrast á alveg óskilgreindum erfiðleikum (líklega á sviði lækninga).

Með framfaratrú og ásakanir um hræðsluáróður að vopni er hann reiðubúinn að víkja sér undan ábyrgri umræðu og taka ákvörðun um afgreiðslu frumvarpsins án mats á kostum og göllum þess í stað þess að láta rannsaka hvaða áhætta er fólgin í skyndiafgreiðslu. Orð hans bera líka vott um forsjárhyggju: ættu Íslendingar ekki að grennslast fyrir um það áður en erfðafræðifleyinu er ýtt úr vör, hvort mannkynið kæri sig yfirleitt um þessa hjálp?

Veigamiklar ástæður mæla með því að gætt sé varúðar þegar vandasöm og flókin laga-setning á sviði erfðatækni, heilbrigðismála og nútímatækni á í hlut. Leita þarf til færustu sérfræðinga innan lands og utan í lagagerð á sviði erfðatækni, heilbrigðismála og hátækni, sem og heimspeki, siðfræði og sögu þessara mála. Eiga Íslendingar annað skilið en bestu hugsanlegu löggjöf um þessi efni?

Á sjötta og allt fram á sjöunda áratuginn voru miklar framfaravonir bundnar við nýtingu kjarnorkunnar. Eftir lok kalda stríðsins hefur þessi framfaravíxill fallið og það veldur Íslendingum nokkrum áhyggjum, til dæmis vegna úrvinnslustöðvar á geislavirkum úrgangi í Skotlandi (5).

Ekki er einungis hættu á því að geislavirkur úrgangur geti mengað Norðurhöf. Saga vísinda, tækni og stjórn mála á undanförunum áratugum sýnir þörf þess að ákvarðanir og lagagerð á sviði erfðatækni, hátækni, heilbrigðis-, orku- og umhverfismála sé gerð fyrir opnum tjöldum svo þegar þess samfélags sem í hlut á, auk hugsanlegra erlendra þjáningarsystkina, geti skilið hvað er á ferðum og metið alla áhættuþætti. Leyndin getur eittrað út frá sér. Saga Sovétríkjanna og hruns þeirra er átakanlegt dæmi um afleiðingar leyndareitrunar (6).

Ásakanir um hræðsluáróður er afleitt veganesti þegar setja á flókin lög af þessu tagi. Fyrst þarf að svara spurningum I og II. Eftir það er tímabært að meta nýtt gagnagrunnsfrumvarp á öfgalausán hátt, þannig að hvorki bjartsýni, bölsýni né tilfinningahiti stjórni ferðinni, heldur ábyrgt áhættumat sem unnt er að kynna fyrir öllum landsmönnum á skiljanlegan og lýðræðislegan hátt (7).

Erfðatækni.

Í þrýðilegri grein í Morgunblaðinu 22. apríl 1998 útskýrir Alfreð Árnason erfðafræðingur hlydýpið á milli sýndar og veruleika í erfðalækningum, en sjúkdómar geta átt sér eingena, fjölgena, eða aðrar orsakir: „Í dag er þekktur fjöldi erfðavísa fyrir eingena sjúkdóma, en lyf sem byggja á þeirri þekkingu hafa látið standa á sér. Það er nefnilega langur vegur frá erfðavísi til lyfs.“

Alfreð segir því næst: „Algengir sjúkdómar eru flestir fjölgena og auk þess er líka að finna þar áhrif umhverfis.“ Það er einkar fróðlegt að bera yfirvegaða lýsingu Alfreðs saman við glaðbeitta yfirlýsingu Kára Stefánssonar lækni í Morgunblaðinu 3. apríl 1998: „Allir sjúkdómar sem ég þekki til í okkar samfélagi eru annaðhvort algerlega arfgengir eða hafa

arfgena þætti“, segir Kári. Hann lætur hjá líða að uppfræða lesendur Morgunblaðsins um það að út frá sjónarmiði erfðalækninga þarf að fara varlega í sakirnar og gera skýran greinarmun á ein- og fjölgena sjúkdómum, hafa áhrif umhverfis og samfélags í huga og jafnframt ítreka að torsótt hefur reynst hingað til að finna lyf til lækninga þótt margt hafi áunnist við leit að erfðavísu (therapeutic gap). Þvílík ítrekun á ekkert skylt við bölsýni eða hræðsluáróður heldur ber hún vott um það að lækna og vísindamenn lofi ekki upp í ermina á sér á sviði erfðatækni né veki óraunhæfar vonir eða ótta. Þeir verða að vera ábyrgir og forðast að fara bjartsýnu offari.

Af hverju á að leita að erfðavísu ef þekkingin leiðir ekki ótvírætt til lækninga? Eru sjúklingar og aðstandendur þeirra einhverju þættari að vita að þeir hafi skaddaðan erfðavísi sem gæti leitt til veikinda eða dauða sé lækning ekki í sjónmáli? Í hverju væri lækning fólgin? Þetta þýðir ekki að erfðalækningar eigi ekki rétt á sér, heldur að meðalhóf er best á sviði lækninga og ábyrgðarlaust að lofa meiru en unnt er að standa við eða binda trúss sitt um of við nýjungar á sviði hátækni. Í ritdómi um fjórar nýlegar bækur um erfðatækni (8) segir um hástemmdar lýsingar á sviði erfðatækni:

„Þess konar heillandi loforð eru auðvitað hluti af ákveðinni pólitískri orðræðu sem hefur fest sig í sessi en er sennilega ekki tekin of alvarlega, allra síst af þeim sem halda þessu fram. En þau [loforðin] hafa bætt sterkum tilfinningum (sársauka) við hina opinberu umræðu, þar sem þeir sem þjást af erfðasjúkdómum eða óttast að þeir kunni að hrjá börn þeirra bíða í óþreyju eftir DNA-þýðingunni í þeirri von að hún bindi enda á þjáningar sem ásótt hafa ætt þeirra kynslóð eftir kynslóð.“ (9)

Til þess að gera sér í hugarlund hvað erfðatækni er flókin, vandmeðfarin og fátæk af skyndisigrum er fróðlegt að kynna sér viðhorf þeirra sem gagnrýna gegndarlausar lofræður um erfðavísa og erfðatækni. Þetta á alls ekkert skylt við hræðsluáróður heldur er merki um heilbriggt vísindalíf. Þótt það geti verið mjög þægilegt í vísindum, tækni og læknisfræði, eins og á öðrum sviðum tilverunnar að gerast jábróðir aðlaðandi skoðana og svífa um himingeiminn á vængjum hugsunarleysis og óskhyggju, er það aðalsmerki góðra og dugmikilla vísindamanna að þora að gagnrýna jafnt nýjar sem viðteknar skoðanir vægðarlaust.

Einfalt dæmi um það hve auðveldlega mönnum verður fótaskortur á DNA-planinu er vaxandi notkun erfðatækni við rannsókn sakamála (DNA fingerprinting). Niðurstöðurnar eru háðar ýmsum óvissuþáttum og sjaldnast 100% öruggar, enda væru þær þá guðlegar. Umræða um þessi mál á Íslandi og erlendis ætti að vekja menn til umhugsunar um nauðsyn þess að flýta sér hægt við lagagerð sem er lítil en mikilvægur hluti af nýju fræða- og tæknisviði þar sem nauðsyn er skilnings á takmörkunum tækninnar og því að almenningur skilji hvað er á ferðum (10).

Uppbygging vísindasamfélaga.

Í athugasemdum við frumvarpið segir: „Fyrirtækið Íslensk erfðagreining ehf. hefur lýst áhuga á að takast á við gerð gagnagrunns á heilbrigðisviði og telur slíkt viðfangsefni rökrétt framhald þeirra verkefna sem fyrirtækið fæst nú við. Áætlað fyrirtækið að ef til kæmi gæti fjöldi hámenntaðs fólks fengið störf við gerð og rekstur slíks gagnagrunns.“ Fyrirtækið áætlað að fjöldi hámenntaðs fólks geti fengið störf. Til þess að prófa sannleiksgildi þessarar fullyrðingar þarf fyrirtækið að leggja fram nákvæma áætlun. Hvernig á annars að vera unnt að sannreyna hvort fullyrðingin eigi við einhver rök að styðjast? Hvað er hámenntað fólk? Hefur það B.S., M.S., doktorsgráðu eða hefur það lokið Habilitations-prófi eða starfað sjálfstætt við vísindarannsóknir?

Þótt einhverjir geti fengið störf við eitthvert verkefni, er varhugavert að nota þá röksemd sem svar við því hvort skynsamlegt sé að gera eitthvað, í þessu tilviki að samþykkja frum-

varpið. Enn varhugaverðara er ef röksemdin um fjölda starfa kemur í veg fyrir að svara sé leitað við því sem er aðalatriði þessa máls: spurningum I og II.

Fjöldaröksemdin er dæmi um það hve slæmt er að láta tilganginn helga meðalið. Hún er fullkomlega tóm siðferðilega, því með loforði um nýjar stöður má réttlæta allt milli himins og jarðar, allt frá smíði eitur- og gerlavopna, vítisvéla og morðtóla til þess sem best og fegurst getur talist. Hvað tryggir að ekki geti illa farið? Hvernig á að meta og dreifa áhættunni? Á að taka hana? Svarið við þessum spurningum er flókið og verður að meta í hverju tilviki fyrir sig án þess að láta draumsýn um störf slæva dómgreindina.

Það er háleitt markmið að fjöldi hámenntaðs fólks geti fengið störf. Væri samt ekki viturlegt að grennslast fyrir um hvað þetta hámenntaða fólk kys að gera og — án þess að verða forsjarhyggju að bráð — spyrja hvort velferð þess sé vel borgið með því að vinna að gagnagrunnsgerð? Ef þetta hámenntaða fólk hefur lagt land undir fót og komið til Íslands og hafið störf að gerð svona gagnagrunns en svo rennur allt út í sandinn, er þá öruggt að þetta sama fólk geti fóttað sig aftur í harðri samkeppni erlendis? Væri þá ef til vill búið að leggja starfsferil þess í rúst?

Það er gífurlega flókið — vísindalega, pólitískt, sagnfræðilega, félagsfræðilega, mannlega, og svo framvegis — að meta hvernig byggja ber upp vísindastarf. Færi ekki vel á því, þótt ekki væri nema vegna fólksins sjálfs, að hugleiða hvernig hag þessa hámenntaða fólks sé best borgið — ekki bara hag íslensku þjóðarinnar eða Íslenskrar erfðagreiningar ehf.? Á hámenntað og efnilegt fólk ekki rétt á bestu ráðgjöf og umfjöllun, það er nýju frumvarpi? Hver ber ábyrgðina ef líf þeirra verður lagt í rúst í sókn eftir stundargróða? Eru þau ekki Íslendingar?

Það er auk þess athyglisvert að í opinberri umræðu um frumvarpið nú á vordögum hefur það hámenntaða fólk sem þegar vinnur hjá Íslenskri erfðagreiningu ehf. varla tjáð sig í fjölmiðlum. Megi setja jafnaðarmerki milli vísindastarfs, lýðræðis og opinskárrar umræðu, hvernig stendur þá á þögninni?

Lokaorð.

Ég hef rætt nauðsyn þess að hugleiða spurningar I og II. Að því loknu er fyrst orðið tímabært að ræða um frumvarpið á opinberum vettvangi og á Alþingi. Allir þættir þess verða að fá rækilega umfjöllun án leyndar (11). Sýnd veiði er ekki gefin í erfðatækni, hræðsluáróður er varasamur og loks getur verið tvíeggjað að beita stökkbreytingum við uppbyggingu vísindasamfélaga. Þar sem á öðrum sviðum mannlífsins er sígandi lukka best.

Tilvitnanir:

1. Sjá t.d. Hubbard og Wald 1997; Mendelsohn 1984.
2. Frumvarp til laga um gagnagrunna á heilbrigðissviði. 122. Löggjafarþing 1997–1998. Þskj. 1134 — 661. Mál.
3. Sjá t.d. „Genetic Discrimination: Education, Employment, and Insurance,“ hjá Hubbard og Wald 1992, s. 128-144; Oddur Benediktsson 1998; Greely 1992.
4. Eins orðrétt og undirrituðum var kostur sbr. hljóðupptöku sem var flutt í sjö fréttum Ríkisútvarpsins [Rás 1] þriðjudaginn 21. apríl 1998; ég þakka starfsfólki fréttastofu RÚV að spila fyrir mig upptökuna 24. apríl 1998 síðastliðinn.
5. Sjá t.d. forsíðugreinina Secret Nuclear Deal: Special Dispensation for Dounreay after Blair-Clinton Accord, The Guardian 22. apríl 1998, og Morgunblaðið 22. apríl 1998, forsíða og s. 20.
6. Sjá Holloway 1993; Graham 1993.
7. Sjá Beck [1986] 1992.

8. Þar á meðal um Kevles og Hood 1992.
9. Lindee 1994: 293–4.
10. Sjá Richard C. Lewontin. DNA er hin helga kýr nútímans, Morgunblaðið 23. janúar 1994, s. 4B–5B; DNA-Based Identification Systems, Privacy, and Civil Liberties, hjá Hubbard og Wald 1992, s. 145–57; Lander 1992; The Dream of the Human Genome, hjá Lewontin [1991] 1993, s. 59–83.
11. Alfreð Árnason 1998.

Heimildir:

- Alfreð Árnason. Um gagnagrunn og skyld efni. Morgunblaðið 22. apríl 1998, s. 31.
- Beck U. Risk Society: Towards a New Modernity (Theory, Culture & Society Series) London: Sage Publications [1986] 1992.
- Graham L. The Ghost of the Executed Engineer: Technology and the Fall of the Soviet Union. Cambridge, Mass.: Harvard University Press 1993.
- Greely HD. Health Insurance, Employment Discrimination, and the Genetics Revolution. Í: Kevles D, Hood L, ritstj. The Code of Codes: Scientific and Social Issues in the Human Genome Project. Cambridge, Mass.: Harvard University Press 1992: 264–80.
- Holloway D. The Politics of Catastrophe. The New York Review of Books 10. júní 1993, s. 36–8.
- Hubbard R, Wald E. Exploding the Gene Myth: How Genetic Information is Produced and Manipulated by Scientists, Physicians, Employers, Insurance Companies, Educators, and Law Enforcers (With a New Afterword). Boston: Beacon Press 1997.
- Kári Stefánsson. Getur haft byltingarkennd áhrif um allan heim. Mbl. 3. apríl 1998, s. 6.
- Lander E. DNA Fingerprinting: Science, Law, and the Ultimate Identifier. Í: Kevles og Hood, ritstj., The Code of Codes 1992, s. 191–210.
- Lewontin RC. Biology as Ideology: The Doctrine of DNA. New York: Harper Perennial [1991] 1993.
- Lindee MS. The ELSI Hypothesis. Isis 1994; 85: 293–6.
- Mendelsohn E. Frankenstein at Harvard: The Public Politics of Recombinant DNA Research. Í: Mendelsohn E, ritstj. Transformation and Tradition in the Sciences: Essays in Honor of I. Bernard Cohen. Cambridge: Cambridge University Press 1984, 317–35.
- Oddur Benediktsson. Mælt gegn frumvarpi um gagnagrunna á heilbrigðissviði. Læknablaðið 1998; 84: 409–11.

Fylgiskjal XVII.

Guðmundur Björnsson:

Verndun heilsufarsupplýsinga í upplýstum heimi (Læknablaðið 1998:84.)

Gífurlegar framfarir í vísindarannsóknum og í tölvutækni hafa á örfáum árum fært okkur inn í nýjan og ókunnan heim. Möguleikar okkar til rannsókna á erfðaeiginleikum sjúkdóma eru þar engin undantekning. Ný íslensk fyrirtæki á sviði erfðarannsókna hafa á allra síðustu missirum komið eins og stormsveipur inn í okkar litla íslenska samfélag. Innan fárra ára gætu

rannsóknir í erfðavísindum um allan heim leitt til þess að læknávísindin linuðu þjáningar og læknuðu mein milljóna manna. Þegar eru fyrir hendi möguleikar á því að „bæta“ ýmsa eiginleika mannsins og jafnvel einrækta hann. Að sama skapi væri hægt að koma í veg fyrir útbreiðslu fjölda arfgengra sjúkdóma. Við munum ferðast inn í ókunn lönd með aðstoð erfðavísindanna en stórum siðferðilegum spurningum er ósvarað.

Því hefur verið haldið fram að íslenska þjóðin sé kjörin til erfðarannsókna vegna þess hversu erfðasamsetning hennar sé einsleit og þeirrar staðreyndar að heilsufarsupplýsingar um hana séu vel og nákvæmlega skráðar á þessari öld. Við höfum borið gæfu til að njóta starfa íslenskra frumkvöðla á sviði erfðavísinda og nú hefur kastljós alheimsins skyndilega beinst að okkar litla samfélagi á norðurhvara veraldar. Stór fyrirtæki sem hyggja á landvinninga á þessu sviði hafa þegar verið stofnuð eða eru fyrirhuguð. Þegar fara fram umsvifamiklar rannsóknir á sviði erfðafræði hér á landi sem veita fjölda sérmenntaðs starfsfólks atvinnu og getur svo orðið um ókomna tíð.

Á Alþingi var á vordögum lagt fram frumvarp um gagnagrunna á heilbrigðissviði. Markmið frumvarpsins var að veita einum aðila einkarétt á söfnun heilsufarsupplýsinga í miðlæg- an gagnagrunn. Þar yrði öllum heilsufarsupplýsingum, dulkóðuðum, um Íslendinga safnað saman á einn stað. Frumvarpið fékk ekki brautargengi á Alþingi meðal annars vegna andstöðu lækna og fjölda annarra vísindamanna. Frumvarpið hefur nú verið lagt fram að nýju í breyttri mynd. Hægt er að fullyrða að aldrei hafi svo stórt mál sem varðar íslensku þjóðina og einstaklingshagi hennar borið að með svo skömmum fyrirvara.

Þegar lögum um réttindi sjúklinga voru til umfjöllunar á Alþingi kom fram sá skilningur heilbrigðisnefndar að heilsufarsupplýsingar sem varðveittar eru í sjúkraskrár væru viðkvæmar persónuupplýsingar. Í þeim lögum er einnig gert ráð fyrir að sjúkraskrár séu eign sjúklingsins sjálfs en þær varðveittar hjá viðkomandi heilbrigðisstofnun eða á starfsstöð læknis. Í vísindasiðfræðilegu tilliti er nauðsynlegt að fyrir liggi upplýst samþykki sjúklinga fyrir notkun á persónuupplýsingum um þá í vísindarannsóknum. Í lögum um skráningu og meðferð persónuupplýsinga er tölvunefnd falið að fjalla um og heimila aðgang að slíkum upplýsingum. Samkvæmt því frumvarpi sem nú liggur fyrir eru dulkóðaðar upplýsingar ekki taldar vera persónuupplýsingar.

Sérstaða læknisstarfsins leiðir af þekkingu hans, hlutverki, ábyrgð og sögulegri hefð. Hlutverk læknisins og ábyrgð eru vel skilgreind í lögum og gera miklar kröfur til hans um samskipti og trúnað við skjólstæðinga sína. Til að geta uppfyllt skyldur sínar og staðið undir ábyrgðinni verður læknirinn að vera faglega sjálfstæður í störfum sínum. Í faglegu sjálfstæði felst meðal annars að læknirinn geti skipulagt og unnið störf sín án valdboðs sem gerir honum ókleift að sinna ábyrgð sinni og rækja skyldur gagnvart skjólstæðingum sínum. Sjúkraskrá er eitt mikilvægasta hjálpartæki læknis. Í lögum og reglum er kveðið á um skyldu læknis til skráningar og um þagnarskyldu. Þagnarskyldan er forsenda þess trúnaðar sem verður að ríkja milli læknis og þeirra sem til hans leita. Þagnarskyldan er á ábyrgð læknisins og þurfi að rjúfa hana verður hann að sjá um það.

Ekki er æskilegt að mynda miðlægán gagnagrunn með viðkvæmum heilufarsupplýsingum. Ekki hefur verið sýnt fram á með óyggjandi hætti hver ávinningurinn verður og hvort ávinningurinn er áhættunnar virði, né heldur hvort rekstur gagnagrunns sé forsenda fyrir áframhaldandi starfi erfðarannsóknarfyrirtækja á Íslandi. Slíkur grunnur gæti verið til margra hluta nytsamlegur. Hann eykur hins vegar hættuna á því að mikið magn af persónuupplýsingum komist í hendur þeirra sem hugsanlega vildu nýta upplýsingarnar til annars en til er ætlast, sjálfum sér til framdráttar eða fjárhagslegs ávinnings. Persónuvernd er aldrei fullkomlega tryggð og í slíkum gagnagrunni verður skaðinn, ef hann skeður, af allt annarri stærðargráðu en við núverandi skráningu.

Í því frumvarpi sem nú liggur fyrir virðist hlutverk tölvunefndar ekki fulljóst og óvíst hvort nefndin getur rækt eftirlitshlutverk sitt. Þá vakna enn fremur spurningar um það, hvort upplýsingarnar eru einkamál þeirra sem þær veita ef þær geta haft afgerandi þýðingu fyrir afkomu afkomenda þeirra sem upplýsingarnar veittu. Það leikur mikill vafi á því hvort veita eigi einum aðila einkaleyfi til reksturs slíks gagnagrunns. Þetta á ekki síst við af þeirri ástæðu að með slíku leyfi eru það ekki lengur læknisfræðileg og siðferðileg sjónarmið sem ráða ferðinni í vísindarannsókum, heldur eingöngu fjárhagsleg sjónarmið. Slíkt hlýtur að leiða til skerðingar á frelsi til vísindarannsókna og hugsanlega stöðnunar.

Fagna ber þeirri miklu vakningu sem er í mannfæðisfræðirannsóknum á Íslandi. Leita þarf leiða til þess að samræma sjónarmið lækna sem vernda eiga viðkvæmar persónuupplýsingar og þeirra sem nýta vilja sér þær til mannfæðisfræðirannsókna. Fyrirliggjandi frumvarp um gagnagrunn á heilbrigðissviði gerir það ekki í núverandi mynd. Ríki ekki sátt um þetta mikilvæga mál er hætt við að erfiðleikum verði bundið að koma á fót og reka gagnagrunninn í framtíðinni. Miklir hagsmunir eru í húfi.

Fylgiskjal XVIII.

Ólafur Þór Evarsson:

Helgar tilgangurinn meðalið? (Læknablaðið 1998:84.)

Ólafur Þór Evarsson geðlæknir og formaður Læknafélags Reykjavíkur er einn þeirra sem draga í efa gildi og réttmæti þess að safna öllum heilsufarsupplýsingum um íslensku þjóðina saman í miðlægan gagnagrunn. Hann efast um að ávinningur af slíkum gagnagrunni vegi upp þá áhættu sem tekin yrði með því að búa hann til. Í viðtali við Læknablaðið ræddi hann um rétt sjúklunga gagnvart slíkum gagnagrunni en fyrst var hann spurður áhlits á þeirri vísindalegu aðferð sem rætt hefur verið um að grunnurinn bjóði heim. Mun tilkoma hans leiða til breytinga á því hvernig vísindamenn nálgast viðfangsefni sitt?

„Ég vil fyrst segja að sú mikla umræða sem verið hefur í gangi í sumar hafi verið gagnleg. Hún hefur beint sjónum almennings, fagfólks og stjórnáamanna að því hve mikil upplýsingaöflun og vísindastarfsemi er fyrir í landinu og hve aðstæður til rannsókna hérlendis eru góðar. Umræðan hefur einnig vakið lækna til aukinnar vitundar um nauðsyn þess að standa vörð um hagsmuni sjúklunga sinna og á hvern hátt sé farið með heilsufarsupplýsingar.

Ég held að umræðan um að setja á stofn miðlægan gagnagrunn endurspegli þær breytingar sem hugsanlega eru að verða á því hvernig sumir vísindamenn nálgast viðfangsefni sín. Hin hefðbundna aðferð er að setja fram kenningu og leita síðan leiða til að sanna hana eða afsanna. Vísindamenn hafa unnið hver í sínu horni knúnir áfram af faglegum áhuga sínum einum og fjármögnun verkefnisins hefur ekki haft áhrif á niðurstöðurnar. Nú er hins vegar í vaxandi mæli notuð sú aðferð að fjárfestingaraðilar leggja fé til rannsókna í viðskiptaskyni og panta þá á vissan hátt ákveðna rannsókn sem búast má við að skili arði. Þannig yrði íslenskur miðlægur gagnagrunnur söluvara í slíkum viðskiptum.

Í umræðunum hefur komið fram að hinn vísindalegi ávinningur af gagnagrunninum yrði mikill og nýrra upplýsinga aflað um marga sjúkdóma. Ég er sannfærður um að slíkur upplýsingabanki mundi innihalda ómetanlegar upplýsingar en niðurstöður rannsókna sem unnar

yrðu eftir gögnum úr honum væru undir áhrifum kaupandans og nýttar samkvæmt óskum hans.“

Einkaleyfi og/eða óheftur aðgangur.

— *Í viðtali við Örn Bjarnason í síðasta Læknablaði kemur fram að nú sé að verða sú breyting á birtingu rannsóknaniðurstaðna að vísindamenn bíði með að birta þær þangað til þeir hafa fengið einkaleyfi á að hagnýta sér þær. Hvað finnst þér um þessa þróun?*

„Tilgangur læknavísinda er fyrst og fremst sá að verða sjúklingum að gagni og það hefur ekki tíðkast að hefta aðgang að niðurstöðum, þvert á móti er það tilgangur vísindanna að sem flestir njóti af frakstursins og sem fyrst. Þess vegna er þessi einkaleyfis- eða einokunarhugsun framandi. Annað sem mælir gegn einkaleyfi er heft aðgengi annarra vísindamanna. Hvernig sem það er rætt fram og aftur þá verður aldrei hægt að hafa bæði einkaleyfi og óheftan aðgang og aðgangur annarra verður aldrei óheftur ef hann er háður samþykki einkaleyfishafans. Þriðja atriðið sem mælir gegn einkaleyfi er að grunnur vísindanna hvílir á að mögulegt sé að endurtaka tilraunir og fá aftur sömu niðurstöður til staðfestingar á gildi og gæðum rannsóknarinnar. Þetta verður ógerlegt ef um einkaleyfi er að ræða.“

Sjúklingar eru órólegir.

— *Læknar hafa margir brugðist hart við því að heilsufarsupplýsingar um þjóðina skuli gerðar að verslunarvöru. Hefur það mikil áhrif á samskipti þeirra við sjúklingana?*

„Það er eðlilegt og mikilvægt að læknar bregðist hart við í þessu máli. Þeir hafa öðrum fremur skilning á alvöru málsins og þeim ber einnig skylda til að vernda hagsmuni sjúklinga. Það er andstætt trúnaðarskyldum læknis að láta heilsufarsupplýsingar öðrum í té. Oft virðast slíkar upplýsingar ekki vera svo viðkvæmar við fyrstu sýn en þegar nánar er að gáð geta þær verið afar viðkvæmar fyrir þann sem í hlut á. Í umræðunni hefur komið fram að óljóst er hver á upplýsingarnar og einnig hver hefur umráðarétt yfir þeim. Óeðlilegt er að læknir sem er í trúnaðarsambandi við sjúkling ráði ekki hvort eða hvaða upplýsingar fari í miðlægan gagnagrunn. Það er líka óeðlilegt að þessi ákvörðun sé sett í hendur annarra, til dæmis stjórnar viðkomandi sjúkrahúss eða heilsugæslustöðvar. Hér er ráðist að trúnaðarsambandinu með þeim hætti að læknar geta ekki unað við það.“

Ég hef orðið þess áskynja í starfi mínu að sú umræða sem farið hefur fram í fjölmiðlum í sumar um gagnagrunnsfrumvarpið er farin að hafa áhrif á samskiptin við sjúklingana. Þeir eru órólegir og varkárir og spyrja hvaða upplýsingar gætu hugsanlega farið frá lækninum.

Sú breyting sem gerð hefur verið á frumvarpinu að sjúklingar geti neitað að upplýsingar um þá fari í miðlægan gagnagrunn er auðvitað sjálfsögð og merkilegt að hún skuli ekki hafa verið með frá upphafi. En jafnvel þótt sjúklingurinn geti neitað þátttöku getur umræða sem þessi skaðað trúnaðarsamband sjúklings og læknis. Ég óttast það líka að sú vísindastarfsemi sem er í gangi í landinu geti beðið skaða af tilkomu miðlægs gagnagrunns. Þessi starfsemi nýtur mikils trausts og þátttaka almennings hefur verið góð vegna þess meðal annars að gætt hefur verið fyllsta öryggis og varfærnislega farið með heilsufarsupplýsingar og þær aldrei sendar frá viðkomandi stofnun.“

Hver stjórnar því hvað fer inn í gagnagrunninn?

— *Sú spurning hefur leitað á marga hvort ekki hefði þurft að tryggja þennan rétt betur en gert er. Þyrfti ekki að setja þar inn ákvæði um upplýst samþykki?*

„Jú, það tel ég nauðsynlegt því ákvæðið um rétt fólks til að neita tryggir ekki að inn í gagnagrunninn fari ekki upplýsingar sem fólk er á móti að fari þangað. Það er svo margt óljóst hvað þetta varðar. Nær neitunin til allra upplýsinga sem til eru um einstaklinginn,

nýjar jafnt sem gamlar? Hver á að hafa eftirlit með því að þær fari ekki inn í grunninn? Það gæti reynst erfitt og flókið í framkvæmd að stýra því hvaða upplýsingar fara þar inn og hverjar ekki.“

— *Nú starfar þú fyrir hóp sjúklinga sem telja má að séu allra manna viðkvæmastir fyrir þeirri áhættu sem þú ræðir um, það eru þeir sem eiga við geðræn vandamál að stríða. Eru geðlæknar sérstaklega uggandi um sína sjúklinga?*

„Já, það er eðlilegt að geðlæknar — eins og aðrir læknar — hafi miklar áhyggjur af tilkomu miðlægs gagnagrunns. Um væri að ræða byltingu í geymslu og meðferð heilsufarsupplýsinga. Læknur er það fullljóst í daglegu starfi sínu hversu mikilvægt það er að viðkvæmar upplýsingar leki ekki út. Af slíku getur hlotist óbætanlegur skaði, ekki síst í svona litlu samfélagi eins og við búum í.“

Hver bætir skaðann?

— *Það eru deildar meiningar um það gagn sem hægt er að hafa af miðlægum gagnagrunni. Sérð þú fram á að sjúklingar þínir hafi eitthvert beint gagn af honum umfram þau almennu áhrif sem hann hefði? Fá þeir eitthvað til baka fyrir þær upplýsingar sem þeir láta af hendi?*

„Frumvarpið er sniðið að þörfum fyrirtækis sem ætlar að hagnast á starfseminni. Fjárhagslegur ávinningur virðist geta orðið mikill fyrir það. Hins vegar er erfitt að sjá fyrir beinan ávinning einstakra sjúklinga af tilkomu miðlægs gagnagrunns og sem læknir get ég ekki lagt sjúklinga mína í áhættu til þess að eitthvert fyrirtæki hagnist. Ég tel áhættuna sem felst í geymslu upplýsinga í miðlægum gagnagrunni of mikla fyrir sjúklingana og mig grunar að hún geti jafnvel orðið meiri en við gerum okkur grein fyrir núna. Auk hefðbundinna heilsufarsupplýsinga getur verið um að ræða nákvæmar upplýsingar um samsetningu erfðamengisins sem við höfum ekki fyllilega gert okkur grein fyrir hvernig við eigum að umgangast. Í svona gagnabanka gætu til að mynda falist upplýsingar sem sjúklingurinn ætti ekki að fá vitneskju um sjálfur.“

Það vekur athygli að í umræðunum um frumvarpið hefur mikið verið fjallað um einkaleyfi og því haldið fram að það sé nauðsynlegt til að tryggja afkomu fyrirtækisins og rekstur gagnagrunnsins. Það hefur hins vegar ekkert verið rætt um áhættu sjúklingsins sem alltaf mun verða nokkur þrátt fyrir nýjustu tækni við dulkóðun. Í frumvarpinu kemur ekkert fram um það hvernig á að bæta skaða ef af hlýst. Mér fyndist eðlilegt ef einkaleyfi fyrir slíkum rekstri er veitt að einkaleyfishafinn bæri einnig ábyrgð á hugsanlegum skaða einstaklinga. Það versta er þó að slíkur skaði yrði óbætanlegur.“

Umræðan endurspeglar óvissuna

— *Frumvarpið gerir ráð fyrir að einkafyrirtæki annist rekstur gagnagrunnsins en ef hann yrði til, mundi þér líða betur ef þú vissir af honum í höndum ríkisvaldsins?*

„Þetta hefur verið mikið rætt og sýnist sitt hverjum. En það hefur gætt miskilnings hvað varðar mun á gagnagrunni og miðlægum gagnagrunni. Gagnagrunnar eru til nú þegar og eru nauðsynlegir fyrir meðferð sjúklinga og til vísindastarfsemi. Um þá þurfa að gilda skýrar reglur. Umræðan um gagnagrunnsfrumvarpið hefur snúist mikið um lagatæknileg vandamál og sú umræða mun koma að gagni þegar reglur um gagnagrunna verða endurskoðaðar. En stóru spurningunni er hins vegar enn ósvarað: Er verjandi að skapa miðlægan gagnagrunn? Er óhætt að safna heilsufarsupplýsingum á einn stað og nota síðan sem verslunarvöru? Hverjum getum við treyst fyrir slíkri ábyrgð? Munu menn treysta ríkisvaldinu betur en einkafyrirtæki? Mér finnst miðlægur gagnagrunnur þess eðlis að það verður aldrei hægt að treysta neinum fyrir honum,“ sagði Ólafur Þór Ævarsson geðlæknir.

Fylgiskjal XIX.*Vilhjálmur Árnason:***P(v)ingræði OG þögn fjölmiðla.
(Morgunblaðið 9. maí 1998.)**

Mikið hefur gengið á í samfélaginu undanfarnar vikur. Fjölmiðlar hafa geisað yfir Landsbankamálinu. Í ríki þar sem nánast óþekkt er að stjórnmaðlarnir beri ábyrgð á störfum sínum er það óneitanlega fréttneamt að valdamenn á vegum stjórnmaðlaflokka séu knúnir til að segja af sér. Í sjálfu sér er þetta hins vegar sáraf einfalt mál og þarf ekki mikilla fréttaskýringa við. En það kitlar forvitni fólks þegar stórlaxar lenda í vanda og fjölmiðlamenn kynda undir meðan áhugi endist. Það alvarlega við þetta er að í miðjum látunum yfir Landsbankanum var til umfjöllunar á þjóðþingi Íslendinga annað og mun alvarlegra bankamál sem fékk ótrúlega litla athygli fjölmiðla. Hér er á ferðinni stórmál sem varðar brýna hagsmuni allra landsmanna. Lagafrumvarpið um gagnagrunna á heilbrigðissviði vekur margar erfiðar spurningar, meðal annars af lagalegum og siðferðilegum toga, sem krefjast bæði nákvæmrar skoðunar fræðimanna og almennrar umræðu í samfélaginu. Þetta mál átti að fá sérstaka flýtimeðferð á Alþingi nú á síðustu dögum þingsins.

Gagnagrunnmálið býr sem sé yfir öllu því sem kallar á vandaða og ítarlega fjölmiðlaumræðu í lýðræðissamfélagi. En fjölmiðlarnir hafa brugðist. Það er helst að maður sjái hljóðnema réttan að einhverjum sem á að tjá „álit“ sitt á málinu eða önnur viðhorfsviðbrögð af því tagi. Engin skipuleg tilraun virðist hafa verið gerð af hálfu fjölmiðla til að kafa ofan í þetta mál, greina þær mikilvægu spurningar sem það vekur og ræða þær á upplýstan hátt. Raunar er slík málefnaleg blaðamennska fátíð í íslenskum fjölmiðlum. Þar með bregðast þeir frumskyldu sinni að upplýsa almenning um þjóðmál og að draga forsendur fyrir pólitískum ákvörðunum fram í dagsljósið. Í því máli sem ég hef gert hér að umtalsefni var þetta sérstaklega brýnt. Málsmeðferðin var hreint út sagt með ólíkindum og á tímabili virtist stefna í alvarlega aðför að lýðræðinu. Til allrar hamingju var málið stöðvað í þinginu, en þeirri spurningu er ósvarað hvers vegna málalíbúnaðurinn var með þessum hætti. Það er verkefni fjölmiðla að leiða það í ljós. Víst komu fjölmiðlar að ómetanlegu gagni sem einn vettvangur þeirra fræðimanna og annarra sem kröfðust þjóðfélagsumræðu um málið, en fjölmiðlum ber að hafa frumkvæði að gagnrýnni umfjöllun um svona mikilvæg þjóðmál. Og sé því svo varið að fjölmiðlar hafi meiri áhuga á mönnum en málefnum, þá hefur verið ærið tilefni til þess að ræða menn í þessu tilviki. Framgangur forsætisráðherra í gagnabankamálinu kemur mér mjög einkennilega fyrir sjónir. Í fyrsta lagi var hann viðstaddur undirritun milljarðasamningsins í Perlunni og var þeim samningi þó mest hampað af stjórnvöldum fyrir það að þar væri einkaframtakið á ferð. Raunar hefur forsætisráðherra áður verið viðstaddur slíkar athafnir, en það getur verið dýrkeyptara að treysta samninga við lyfjafyrirtæki en að opna hamborgarastað. Enda var engu líkara en forsætisráðherra beitti sér fyrir því að málið fengi flýtimeðferð í þinginu. Haft var eftir honum í fjölmiðlum að milljarðar væru í húfi. Ekki minnst ég þess að hann nefndi einu orði mannréttindi þegnanna sem vinna á erfðaupplýsingarnar úr. Fólkið í landinu er þá orðið nánast eins og hver önnur auðlind, skiptimynt í milljarðasamningum. Og þetta mál átti að knýja í gegnum þingið áður en tími gæfist til lýðræðislegrar umræðu í samfélaginu. Er þetta ekki nægilega áhugavert verkefni fyrir fjölmiðla til að móða úr?

Málflutningur margra stjórnámálanna í gagnagrunsmálinu birtir óvenjuskýrt ríkjandi siðferði stjórnamála. Í heimspekilegri umræðu er það oft kennt við grófgerða nytjastefnu þar sem stjórnvaldsákvæðanir eru réttlættar með því einu að þær komi sér vel fyrir heildina. Þegar þessi hugsun tvinnast við þá hugmynd að velferð heildarinnar sé mæld í efnahagslegum einingum, farsæld er lögð að jöfnu við hagsæld, þá verður skiljanlegt að aðrir hagsmunir þjóðarinnar verði léttvægir fundnir. Grófgerð nytjastefna er raunar siðferðilega óverjandi fyrir þá sök að henni er ekkert heilagt. Engin sannfæring, enginn málstaður er nægilega mikilvægur til þess að hann geti ekki orðið skiptimynt í hrossakaupum stjórnámálanna. Flokkur forsætisráðherra hefur hingað til kennt sig við einstaklingsfrelsi og mannhelgi, en í frumvarpi til laga um gagnagrunna á heilbrigðissviði er þessum gildum kastað fyrir róða.

Nú tel ég víst að ef á reyndi mundu langflestir Íslendingar vera hlyntir því að heilsufarsupplýsingar um þá yrðu fluttar í umræddan gagnagrunn og nýttar til góðra verka. En það breytir því ekki að löggin eiga að tryggja frelsi einstaklinga til að ráðstafa þessum upplýsingum. Alltaf munu vera einhverjir sem kjósa að neita því að heilsufarsupplýsingar um þá fari í grunninn og það væri óverjandi innrás í mannhelgi þeirra að hunsa þá ákvörðun. Hin grófgerða nytjastefna stjórnámálanna er hins vegar ávallt reiðubúin að fórna einstaklingum á altari hagsældarinnar. Það er í hennar anda að tala bara ábúðarmikið um milljarða og mörg hundruð störf þótt mannréttindi geti verið í húfi.

Fjölmiðlar hafa gaman af Kára Stefánssyni og hann er ötull talsmaður síns fyrirtækis. Það er ofurskiljanlegt að forstjóri einkafyrirtækis fylgi fast eftir þeim markmiðum sem það hefur sett sér. Hitt er óskiljanlegt að forsætisráðherra þjóðarinnar skuli ganga fram fyrir skjöldu til að vinna þeim hagsmunum brautargengi án þess að láta kanna í þaula hvaða áhrif það kynni að hafa á farsæld þjóðarinnar. Davíð Oddsson er vinsæll og snjall stjórnámálamaður, en það er hættulegt lýðræðinu ef leiðtoginn er hafinn yfir gagnrýni. Hver er skýringin á þögn fjölmiðla í þessu máli?

Fylgiskjal XX.

Páll Þórhallsson:

Endurskoðað frumvarp um gagnagrunna á heilbrigðissviði.

(Morgunblaðið 1. ágúst 1998.)

Heilbrigðisráðherra kynnti í gær endurskoðað frumvarp um gagnagrunna á heilbrigðissviði. Að mati Páls Þórhallssonar eru þar margar athyglisverðar nýjungar, einkum varðandi rétt einstaklinga til að standa utan við grunninn. Grunnhugmyndin er hins vegar óbreytt; einum aðila verður falin gerð, rekstur og fjárhagsleg nýting gagnagrunnsins til allt að tólf ára.

Helstu breytingarnar á frumvarpinu frá því það var lagt fram á Alþingi síðastliðið vor eru þær að kveðið er á um rétt sjúklinga til að ákveða hvort upplýsingar um þá fari í gagnagrunninn. Enn fremur er mælt fyrir um aðgang vísindamanna, annarra en þeirra sem starfa hjá starfsleyfishafa, að gagnagrunninum. Sá aðgangur takmarkast þó af viðskipta-hagsmunum rekstraraðila.

Vinnuhópur á vegum ráðuneytisins hefur unnið að endurskoðun frumvarpsins í sumar. Hann skipa Þórir Haraldsson, aðstoðarmaður heilbrigðisráðherra, Guðríður Þorsteinsdóttir, skrifstofustjóri í heilbrigðisráðuneytinu, Guðmundur H. Pétursson, deildarstjóri í heilbrigðisráðuneytinu, Guðmundur Sigurðsson heilsugæslulæknir, tilefndur af landlækni, Ragnheiður Haraldsdóttir, skrifstofustjóri í heilbrigðisráðuneytinu, Ragnhildur Arnljótsdóttir, deildarstjóri í heilbrigðisráðuneytinu, og Sveinn Magnússon, héraðslæknir og deildarstjóri í heilbrigðisráðuneytinu. Fram kemur í athugasemdum með frumvarpinu að vinnuhópurinn hafi fengið á sinn fund ýmsa sérfræðinga og byggt sé m.a. á þeim fjölmörgu ábendingum sem fram hafi komið í ræðu og riti.

Einn með rekstrarleyfi.

Frumvarpið gerir eins og áður ráð fyrir að einn aðili sjái um gerð miðlægs gagnagrunns með ópersónutengdum heilsufarsupplýsingum. Rekstrarleyfi verður veitt til allt að tólf ára. Komið verður á fót nefnd um starfrækslu gagnagrunnsins er meti umsóknir um rekstrarleyfi og sjái um að gerð og starfræksla grunnsins sé lögum samkvæmt og í samræmi við rekstrarleyfi. Skal nefndin og hafa umsjón með gerð samninga rekstrarleyfishafa og heilbrigðisstofnana eða sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna. Heilbrigðisráðherra skipar þrjá menn í nefndina, einn lögfræðing, annan heilbrigðisstarfsmann með þekkingu á faraldsfræði og þann þriðja með þekkingu á sviði upplýsingatækni.

Þá segir að tölvunefnd hafi eftirlit með gerð og starfrækslu grunnsins að því er varðar skráningu og meðferð persónuupplýsinga.

Rekstrarleyfishafa ber að greiða gjald fyrir veitingu rekstrarleyfis til að mæta kostnaði við undirbúning þess og útgáfu. Þá skal hann greiða kostnað við vinnslu upplýsinga í grunninn, sem talinn er nema allt að tólf milljörðum króna, og kostnað opinberra eftirlitsnefnda með starfseminni. Það eru hins vegar starfsmenn viðkomandi heilbrigðisstofnana sem munu útbúa upplýsingarnar til flutnings í grunninn. Þá er mælt fyrir um að gagnagrunnurinn sé staðsettur hér á landi, úrvinnsla upplýsinga fari fram hér, en ekki er lengur skilyrði að rekstraraðili sé íslenskur lögaðili. Þá er það og nýjung að afrit af gagnagrunninum skuli ávallt geyma í bankahólfi eða með öðrum tryggilegum hætti.

Samþykki sjúklings.

Í frumvarpinu segir nú að sjúklingur geti óskað eftir því að upplýsingar um hann verði ekki fluttar í gagnagrunninn.

Ekki er hins vegar gengið svo langt að setja upplýst samþykki sem skilyrði þess að upplýsingar fari í grunninn. Samkvæmt frumvarpinu getur beiðni sjúklings varðað allar upplýsingar sem þegar liggja fyrir um hann í sjúkraskrá eða kunna að verða skráðar. „Skylt er að verða við slíkri beiðni og skal athugasemd þess efnis þegar lögð með sjúkraskrá viðkomandi á heilbrigðisstofnun eða hjá sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanni,“ segir þar. Ekki er hins vegar að finna ákvæði um hvað gera skuli ef sjúklingur er látinn fyrir gildistöku laganna. Það er auðvitað þýðingarmikið álitaefni vegna þess að ráðgert er að skrá í gagnagrunninn upplýsingar sem nú þegar liggja fyrir í heilbrigðiskerfinu.

Áfram er ráðgert að upplýsingar í grunninum séu dulkóðaðar og að rekstrarleyfishafi hafi ekki aðgang að dulkóðunarlyklinum. Eins og segir í athugasemdum með frumvarpinu fá þeir sem starfa við gagnagrunninn aldrei í hendur persónugreindar upplýsingar úr sjúkraskrá. Í frumvarpinu segir einnig að þess skuli gætt við úrvinnslu og samtengingu upplýsinga að ekki sé unnt að tengja þær persónugreinanlegum einstaklingum.

Aðgangur annarra.

Í frumvarpinu eru ákvæði um aðgang annarra en rekstrarleyfishafa að upplýsingum úr gagnagrunninum. Þannig segir að heilbrigðisyriföld eigi ávallt rétt á upplýsingum vegna gerðar heilbrigðisskýrslna og annarrar tölfræðilegrar úrvinnslu.

Þá skuli ráðherra skipa nefnd um aðgang vísindamanna, sem starfa hjá þeim aðilum sem vinna upplýsingar í gagnagrunn á heilbrigðisviði, að upplýsingum úr grunninum. Nefndinni sé heimilt „að veita þeim aðgang að upplýsingum úr gagnagrunninum til notkunar í vísindarannsóknnum nema um sé að ræða rannsókn sem fyrirsjáanlegt er að mati nefndarinnar að skerði viðskiptahagsmunir rekstrarleyfishafa“. Það er því nefndin sem metur hvað séu viðskiptahagsmunir rekstrarleyfishafa en ekki hann sjálfur.

Ekki þarf að greiða sérstaklega fyrir aðganginn nema sem nemur kostnaðarauka leyfishafa við þá gagnaöflun og vinnslu sem viðkomandi vísindamenn óska eftir. Í nefndinni munu eiga sæti fulltrúar læknadeildar Háskóla Íslands og rekstrarleyfishafa auk formanns skipaðs af ráðherra.

Jafnramt er áréttað að frumvarpið taki ekki til sjúkraskrárkerfa einstakra heilbrigðisstofnana eða gagnagrunna sem starfræktir eru á afmörkuðum sviðum eins og á vegum Hjartaverndar og Krabbameinsfélags Íslands og takmarki því ekki þá starfsemi né aðgang vísindamanna að sjúkraskrármunum eins og verið hefur.

Í frumvarpinu segir að upplýsingar í grunninum megi nota til þess að þróa nýjar eða bættar aðferðir við „heilsueflingu“, forspá, greiningu og meðferð sjúkdóma, til að leita hagkvæmustu leiða í rekstri heilbrigðiskerfa, í þágu skýrslugerðar á heilbrigðisviði eða í öðrum sambærilegum tilgangi á heilbrigðisviði. Þá segir að leyfishafa sé á leyfistíma heimil fjárhagsleg hagnýting upplýsinga úr grunninum með þeim skilyrðum sem lög og rekstrarleyfi mæli fyrir um.

Ekki eign í venjulegum skilningi.

Athyglisverðar hugleiðingar eru í athugasemdum með frumvarpinu um eignarrétt að heilsufarsupplýsingum: „Skráðar upplýsingar um heilsu íslensku þjóðarinnar eru þjóðarauður, sem ber að varðveita og ávaxta eftir því sem kostur er. Sjúklingar og aðrir skjólstæðingar heilbrigðisþjónustunnar hafa gefið heilbrigðisstarfsmönnum ítarlegar upplýsingar um heilsu sína í þeim tilgangi að fá bót meina sinna eða til þess að taka þátt í ýmiss konar rannsóknnum. Upplýsingunum hefur verið safnað skipulega í marga áratugi og mikil vinna verið lögð í að tryggja sem vandaðasta skráningu. Þannig hafa bæði starfsmenn heilbrigðisþjónustunnar, skjólstæðingar hennar og íslenskir vísindamenn á heilbrigðisviði myndað hinar verðmætu upplýsingar og kostnaður hefur verið greiddur af almannafé,“ segir þar.

Frumvarpið gerir ráð fyrir að einstakar heilbrigðisstofnanir og sjálfstæðir læknar geri samninga við rekstrarleyfishafa. Ekki er hins vegar tekið á því hvort hinir fyrrnefndu megi setja upp eitthvert verð fyrir upplýsingarnar sem þeir búa yfir. Eftirfarandi kafli úr athugasemdum með frumvarpinu er þó vísbending um að frumvarpshöfundar telji svo ekki vera: „Vegna eðlis þessara upplýsinga og hvernig til þeirra er stofnað geta þær ekki lotið lögmálum eignarréttar í venjulegum skilningi. Stofnanir, fyrirtæki eða einstaklingar geta því ekki átt þær eða verið með forræði þeirra. Hins vegar er bæði rétt og skylt að nýta þær til framgangs heilbrigðisvísindunum og til eflingar lýðheilsu. Það verður best gert með því að ríkisvaldið heimili gerð og starfrækslu eins miðlægs gagnagrunns, þar sem þessum upplýsingum væri safnað saman og úr þeim unnið. Hvað varðar eignarrétt að sjálfum gagnagrunninum eru honum settar verulegar skorður í frumvarpinu, m.a. varðandi ráðstöfun hans eftir að tíma- bundið rekstrarleyfi fellur úr gildi.“

Að sögn Ingibjargar Pálmadóttur heilbrigðisráðherra verður hið endurskoðaða gagnagrunnsfrumvarp sett inn á heimasíðu ráðuneytisins <http://www.stjr.is/htr> þannig að sem flestir eigi þess kost að kynna sér það og almenningi gefist færi á að koma með athugasemdir. Frumvarpið er einnig aðgengilegt á slóðinni <http://www.mbl.is>.

Fylgiskjal XXI.

Guðmundur Björnsson og Gísli Einarsson:

Um „drög að frumvarpi til laga um gagnagrunn á heilbrigðissviði“. (Morgunblaðið 13. ágúst 1998.)

Heilbrigðisráðuneytið hefur nú lagt fram ný drög að frumvarpi um gagnagrunn á heilbrigðissviði. Þrátt fyrir metnaðarfulla vinnu, og ásetning um að reyna að setta ólík sjónarmið, hefur meginforsendum frumvarpsins ekki verið breytt. Áfram verður um miðlægan gagnagrunn að ræða og gert ráð fyrir einkaleyfi, eins og forstjóri Íslenskrar erfðagreiningar (ÍE) hefur sagt að verði að vera til staðar, vegna viðskiptahagsmuna. Í allri umræðu um frumvarp þetta er það eftirtektavert að umfjöllunaraðilar fá ekki mörg tækifæri til skoðanaskipta við stjórnvöld, heldur verður forstjóri ÍE jafnan fyrir svörum!

Hver er kjarni málsins?

Taka á upplýsingar um heilsufar og einkahagi sem aðallega hafa verið veittar læknum, í trúnaði og í ákveðnum tilgangi, og flytja þær yfir í miðlægan gagnagrunn: Gagnagrunninn á einkaaðili að reka og hefur hann einkarétt á umsýslu og meðferð upplýsinganna. Upplýsingarnar sem taka á úr núverandi gagnagrunnum heilbrigðisstofnana verða dulkóðaðar.

Málið er margþætt og flókið og hefur umræðan tilhneigingu til að fara út um víðan völl. Þetta er að sínu leyti gott en torveldar umræðuna um kjarnaatriði. Tæmandi umræða er mjög tímafrek. Okkur, og þjóðinni, er stillt upp við vegg, af vel smurðri fjölmiðlavél, þegar gefið er í skyn að skammur tími sé til stefnu. Að öðrum kosti verði þjóðin af miklum verðmætum ef ákvarðanir verða ekki teknar strax.

Ekki er allt sem sýnist!

Samkvæmt skilgreiningum frumvarpsins á „persónuupplýsingum“ annars vegar og „persónugreinanlegum einstaklingi“ hins vegar virðist mega álíta að upplýsingarnar séu ekki lengur persónuupplýsingar þegar þær eru komnar í hinn miðlæga gagnagrunn.

Hér koma þegar upp tvö alvarleg álitamál. Hið fyrra er að ekki gerður greinarmunur á „dulkóðuðum upplýsingum“ og aftengdum upplýsingum. Grundvallarmunur er á þessu tvennu þar sem í fyrra tilvikinu má rekja sig til baka til viðkomandi einstaklings með aðgangi að lykli að dulkóðuninni (eða með ólögætum hætti ráða í dulkóðunina). Í síðara tilvikinu hafa upplýsingarnar endanlega og óafturkallanlega verið aftengdar persónum.

Um þessi grundvallaratriði hefur ekki verið fjallað í íslenskri umræðu um þetta mál. Öllum má ljóst vera að til þess að gagnagrunnurinn geti orðið nýtanlegur og þar með verðmætur má ekki aftengja hann. Það verður að vera hægt að rekja sig til baka til einstaklinganna bak við upplýsingarnar til að framkvæma nýjar rannsóknir, samkeyrslur upplýsinga og annað sem í ljós kemur að geti reynst gagnlegt.

Í nýlegri samþykkt framkvæmdaráðs samvinnusamtaka bandarískra læknaskóla, (Association of American Medical Colleges, AAMC, Executive Council, February 27, 1997) kemur fram að í langflestum læknisfræðirannsóknnum þurfa rannsakendur að geta leitað frekari upplýsinga eða rakið áhugaverða þætti hjá a.m.k. hluta sjúklingahópsins, borið nýjar, hugsanlega óvæntar upplýsingar saman við aðra hópa eða aðra innan hópsins o.s.frv. Þetta skapar algjöra nauðsyn á því að kóðun persónusérkenna hvers einstaklings sé þannig úr garði gerð að hún sé órjúfanlega tengd honum og rekjanleg til hans aftur. Í áður nefndri samþykkt AAMC segir að þessi staðreynd sé ekki vel þekkt meðal almennings eða löggjafa „sem oft eigi erfitt með að skilja hvers vegna allt efni úr sjúkraskýrslum sem nota á í rannsóknnum sé ekki einfaldlega hægt að aftengja endanlega þannig að ekki sé mögulegt að rekja það til einstaklings“. Kóðun með þessum hætti er að sjálfsögðu hugmynd væntanlegs starfsleyfishafa sem ætlar að selja upplýsingar úr grunninum til fyrirtækja í heilbrigðis- og tryggingaþjónustu og hefur jafnframt í hyggju að selja áskrift að upplýsingunum í gagnagrunninum. Læknar, sem gert er að safna saman og bera samkvæmt lögum ábyrgð á að varðveita trúnaðarupplýsingar um heilsufar og einkamálefni skjólstaðinga sinna, koma ekki til með að hafa stjórn á því lengur hvert upplýsingarnar fara eða með hvaða hætti þeim er „dreift“. Þetta mætti hugsanlega fallast á ef upplýsingarnar væru raunverulega aftengdar en svo er ekki.

Umræða um þessi atriði hefur þegar farið fram í mörgum löndum og þar hefur niðurstaðan ætíð orðið sú að það sé grundvallaratriði að dulkóðaðar upplýsingar verði að fara með á sama hátt og persónuupplýsingar.

Þetta þýðir að eigi að gera rannsókn með því að nota upplýsingar um sjúklinga sem ekki vissu að upplýsingar þeirra yrðu notaðar í nákvæmlega þá rannsókn, verður rannsakandinn að gera áætlun um rannsókn sína, fá hana samþykta hjá tölvunefnd og viðkomandi vísindasíðanefnd, hann verður síðan, eftir að t.d. tölvunefnd, (handhafi dulkóðalykils), aðstoðar hann við að finna nöfn þeirra einstaklinga sem þykja athyglisverðir í gagnagrunninum vegna rannsóknarinnar, að hafa samband við þessa einstaklinga og fá svokallað upplýst samþykki þeirra til rannsóknarinnar. Með þessum hætti eru reglurnar nú en munu ekki verða ef gagnagrunnsfrumvarpið verður samþykkt.

Síðara alvarlega álitamálið tengt meðferð upplýsinga er að verði dulkóðun nú talin jafngilda aftengingu og að þar með séu upplýsingar um einstaklinga þá sem safnað verður í hinn miðlæga gagnagrunn ekki lengur persónuupplýsingar, þá þarf ekki lengur atbeina tölvunefndar til frekari meðferðar þessara upplýsinga úr gagnagrunninum. Tölvunefnd hefur ekki með aðrar upplýsingar en persónuupplýsingar að gera.

Einokun læknisfræðirannsókna?

Það skiptir íslenska lækna miklu máli með hvaða hætti þeir sjálfir fá aðgang að hinum miðlæga gagnagrunni. Forstjóri ÍE, sem iðulega hefur orðið fyrir svörum fyrir íslensk heilbrigðisyfirvöld, hefur sagt að svo verði að vera. Þegar hins vegar er leitað svara með hvaða hætti verður málið óljóst. Það er þó ljóst að telji starfsleyfishafi að viðskiptahagsmunum sínum sé hætt fæst ekki aðgangur. ÍE hefur þegar gert stóran samstarfssamning við erlent stórfyrirtæki um rannsóknir á 12 sjúkdómum. Geta íslenskir læknar fengið að nota gagnagrunninn til rannsókna á þessum sjúkdómum? Geta þeir rannsakað sömu sjúkdóma með því að vinna saman með t.d. gagnagrunna Ríkisspítala og Sjúkrahúss Reykjavíkur og búa til úr þeim einn gagnagrunn um þessa 12 sjúkdóma? Hvað ef annað erlent lyfjafyrirtæki styrkir slíkar rannsóknir? Hvað ef ÍE semur um 12 sjúkdóma til viðbótar eða 24? Hver á uppgötvannirnar þegar þær liggja fyrir þegar starfsleyfið er útrunnið? Hver á sjúkdómama? Íslensk erfðagreining? Áhætturfjárfestar ÍE? Sjúklingarnir? Heilbrigðisstofnanir? Ríkið? Heilbrigðisráðuneytið? Landlæknisembættið? Landsvirkjun? Samtök kvótaeigenda? Hin síðast-

nefndu dæmi eru kannski ekki svo fráleit. Þar eru til miklir fjármunir og hví ekki tengja lækisfræðirannsóknir öðrum öflugum hátækniðnaði sem hefur aðgang að miklu fjármagni? Það hefur verið aðalröksemdin fyrir frumvarpinu að Íslensk erfðagreining hafi aðgang að miklu fé þannig að eðlilegt sé að ÍE „eigi“ a.m.k þessa 12 sjúkdóma og kannski alla sjúkdóma sem fyrirtækinu þóknast að slá eign sinni á verði frumvarpið að lögum.

Gamanlaust er það mikilvægt atriði hver á aðgang að upplýsingunum í gagnagrunninum. Aðgengi að upplýsingum er grundvallaratriði í nútímaupplýsingaþjóðfélagi. Eigi að takmarka þetta aðgengi verða að liggja til þess mjög gildar ástæður og spurning er hvort þær eru yfirleitt til þar sem halda má því fram að slíkt aðgengi sé grundvallaratriði sem ekki verði samið um í frjálsu þjóðfélagi.

Niðurstaða.

Undirritaðir sjá því eftirfarandi höfuðatriði snúa að læknum varðandi gagnagrunnsfrumvarp það sem heitið hefur verið að samþykkt verði fyrir 20. október í haust:

Upplýsingar sem gefnar hafa verið læknum í trúnaði og í ákveðnum tilgangi verða teknar og þær dulkóðaðar til nota í hverjum þeim tilgangi sem starfsleyfishafi miðlægs gagnagrunns og heilbrigðisráðherra semja um. Upplýsingarnar eru ekki aftengdar og má því rekja til baka til einstaklinganna sem þær gáfu. Læknirinn sem hefur heitið því að gæta trúnaðar í meðferð upplýsinganna getur ekki lengur ábyrgst þann trúnað sem hefur verið fluttur í hendur þriðja aðila og læknirinn veit auk þess ekki með hvaða hætti eða í hvaða tilgangi upplýsingarnar verða nýttar.

Á þessu er sérstaklega hnykk með því að svo virðist sem nú séu upplýsingarnar ekki lengur persónuupplýsingar og þar með ekki lengur nauðsynlegt að hafa leyfi tölvunefndar til ráðstöfunar þeirra.

Læknar vita ekki fyrir fram hvort þeim verður mögulegt að rannsaka vísindalega það sem hugur þeirra stendur til varðandi þá sjúkdóma/sjúklinga sem þeir hafa með höndum jafnvel þótt þeir uppfylli til þess öll formleg skilyrði samfélagsins um meðferð persónuupplýsinga og til vísindarannsókna.

Alvarleg umræða um þetta mál er rétt að hefjast. Stórum siðferðilegum spurningum er enn ósvarað.

Fylgiskjal XXII.

Hjörleifur Guttormsson:

Hildarleikur um gagnagrunn. (Morgunblaðið 1. september 1998.)

Frumvarp um miðlægan gagnagrunn á heilbrigðisviði er væntanlegt öðru sinni inn á Alþingi á haustdögum. Um það leyti sem málinu var frestað kom fram vilyrði frá forustu heilbrigðis- og trygginganefndar um að afgreiða málið frá nefndinni fyrir 20. október næstkomandi kæmi það fram í þingbyrjun. Drög að endurskoðaðri útgáfu frumvarps hafa verið send út á vegum heilbrigðisráðherra. Ekki hefur þar verið hreyft við neinum grundvallaratriðum frumvarpsins. Forsætisráðherra heldur áfram að gylla málið fyrir landsmönnum á afar sérstæðan hátt. Flest bendir til að ríkisstjórnin hyggist knýja fram lögfestingu þessa umdeilda frumvarps á haustþinginu.

Álitaefni við hvert fótmál.

Sjaldan hefur jafnilla unnið stórmál komið frá Stjórnarráðinu til þingsins og eru menn þó ýmsu vanir. Í frumvarpinu blandast saman hroðvirkni og siðblinda og lítið er gert til að varpa ljósi á þau fjölmörgu álitaefni sem málinu tengjast. Alþingi þarf fyrst af öllu að svara tveimur grundvallarspurningum um þá stefnu sem mörkuð er með frumvarpinu:

Er rétt að búa til miðlægan gagnagrunn á heilbrigðissviði þar sem safnað er öllum tilteknum heilufarsupplýsingum um Íslendinga, látna, lifandi og óborna, og öðru því efni sem fært er í sjúkraskrár?

Er eðlilegt, verði slíkur gagnagrunnur til, að veita einu fyrirtæki leyfi til að reka grunninn og gera þær upplýsingar sem í honum eru að verslunarvöru?

Svör undirritaðs við báðum þessum spurningum eru að vel athuguðu máli neikvæð. Ég tel alltof áhættusamt og siðferðilega ekki verjandi að safna heilsufarsupplýsingum um þjóðina í miðlægan gagnagrunn og afhenda þær einu fyrirtæki í viðskiptalegum tilgangi.

Það lengsta sem til greina kemur að ganga á næstunni í skráningu slíkra upplýsinga er að ríkið sem fer með heilbrigðismál í landinu beiti sér í samvinnu við heilbrigðis- og rannsóknastofnanir fyrir að unnt sé að samtengja gagnagrunna á heilbrigðissviði. Slíkar upplýsingar verði sem hingað til undir forræði ríkisins og stofnana þess og tryggt að réttindi sjúklinga séu í heiðri höfð. Mótaðar verði með atbeina Alþingis, tölvunefndar, vísindasiðanefndar og þeirra aðila sem nú starfrækja gagnagrunna reglur um meðferð og hagnýtingu heilsufarsupplýsinga til rannsókna og bættrar stjórnunar.

Undirritaður undirbjó síðastliðið vor tillögu til þingsályktunar um slíka málsmeðferð en af framlagningu hennar varð ekki vegna andstöðu innan þingflokks Alþýðubandalagsins og óháðra. Ég mun yfirfara þá tillögu í ljósi þess sem síðan er fram komið og flytja hana í þingbyrjun svo að Alþingi geti rætt þessi mál af öðrum sjónarhóli en ríkisstjórnin hefur vísað á í frumvarpi sínu.

Persónuverndin mikið alvörumál.

Vernd persónuupplýsinga hefur orðið tilefni mikillar umræðu á alþjóðavettvangi undanfarin ár og ítarlegar reglur verið mótaðar til að tryggja hana. Ekki liggur fyrir að slík vernd sé tryggð með frumvarpinu. Engin tölvukerfi eru trygg fyrir innbrotum og er það raunar viðurkennt í frumvarpi ríkisstjórnarinnar. Ekki virðist stefnt að því að aftengja persónulegar upplýsingar sem færðar yrðu inn í miðlægan gagnagrunn en látið nægja að dulkóða þær. Á þetta er meðal annars bent í fróðlegri grein sem birtist í Morgunblaðinu 13. ágúst 1998 um drög að endurskoðuðu gagnagrunnsfrumvarpi eftir Guðmund Björnsson, formann Læknafélags Íslands, og Gísla Einarsson yfirlækni. Þeir benda á, að til þess að gagnagrunnurinn geti orðið nýtanlegur og þar með verðmætur megi ekki aftengja hann heldur þurfi að vera unnt að rekja sig til baka til einstaklinganna bak við upplýsingarnar. Víða erlendis þar sem hliðstæð mál eru rædd „hefur niðurstaðan ætíð orðið sú að það sé grundvallaratriði að dulkóðaðar upplýsingar verði að fara með á sama hátt og persónuupplýsingar“, segja þeir í grein sinni. Verði hið gagnstæða ofan á „þarf ekki lengur atbeina tölvunefndar til frekari meðferðar þessara upplýsinga út úr gagnagrunninum“ og rekstraraðilinn hefði þar með frjálsar hendur! Það er því meginatriði að með öll gögn einstaklinga í sjúkraskrár verði farið sem persónuupplýsingar.

Alþjóð hefur líka nýverið heyrt endurteknar viðvaranir Þorgeirs Örlygssonar, formanns tölvunefndar, Sigurðar Guðmundssonar, formanns vísindasiðanefndar, og Tómasar Zoëga, formanns vísindasiðaráðs Læknafélags Íslands. Getur það hugsast að meiri hluti alþingismanna láti rökstudd álit þeirra sem vind um eyru þjóta? Sú spurning er áleitinn, hvort með

frumvarpinu sé ekki verið að virða að vettugi alþjóðasamþykktir og stjórnarskrárvarin réttindi Íslendinga.

Eignar- og umráðarétturinn.

Einn af fjölmörgum óvissuþáttum í gagnagrunnsmálinu er eignar- og umráðaréttur þeirra upplýsinga sem safnað hefur verið í heilbrigðiskerfi landsmanna. Véfréttastíllinn í greinargerð með frumvarpinu vekur margar spurningar. Í því sambandi hljóta menn að staldra við lög nr. 74/1997, um réttindi sjúklunga. Við þá lagasetningu gerði Alþingi þá breytingu á stjórnarfrumvarpi að fellt var niður svohljóðandi ákvæði úr frumvarpinu: „Sjúkraskrá er eign heilbrigðisstofnunar þar sem hún er færð eða lækni eða annarra heilbrigðisstarfsmanna sem hana færa á eigin starfsstofum.“ Í lögnum er ekki kveðið sérstaklega á um eignarhald á þeim. Í framsögu fyrir nefndaráli heilbrigðis- og trygginganefndar 17. maí 1997 sagði Össur Skarphéðinsson, að hann teldi „það siðferðilega ekki hægt að segja að sjúkraskrá sem felur í sér sjúkrasögu einstaklings sé eign einhvers annars heldur en viðkomandi sjúklings“.

Breytinguna frá upphaflegu frumvarpinu sagði hann hafa verið borna undir Læknafélag Íslands og ýmsa sem komu til fundar við nefndina „og enginn mælti þessu í gegn“. Í umræddum lögum stendur hins vegar í 14. gr.: „Sjúkraskrá skal varðveita á heilbrigðisstofnun þar sem hún er færð eða hjá lækni eða öðrum heilbrigðisstarfsmanni sem hana færir á eigin starfsstofu.“ Í 15. gr. sömu laga segir meðal annars: „Þess skal gætt við aðgang að sjúkraskrá að þær hafa að geyma viðkvæmar persónuupplýsingar og að upplýsingar í þeim eru trúnaðarmál, sbr. 12. gr.“

Ábyrgðin er Alþingis.

Úr því að framkvæmdarvaldið kýs að kasta hendinni til undirbúnings máls af þessu tagi er ábyrgð Alþingis þeim mun meiri. Þinginu ber að mínu mati að láta fara fram sjálfstæða og óháða úttekt á þeim mörgu og stóru þáttum sem ósvarað er og tengjast væntanlegu frumvarpi um gagnagrunn á heilbrigðisviði, þar á meðal um eignar- og umráðarétt upplýsinga í sjúkraskrá og allt sem lýtur að persónuvernd.

Hvernig hyggst heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis standa að framhaldi þessa máls, meðal annars í ljósi samkomulags formanns nefndarinnar við heilbrigðisráðherra þess efnis, að umfjöllun um væntanlegt endurskoðað frumvarp verði lokið af hálfu nefndarinnar 20. október næstkomandi? Þeirri fyrirhuguðu málsmeðferð mótmæltu ýmsir þingmenn á Alþingi, þannig að ekki aðeins um efni heldur líka um afgreiðslu væntanlegs frumvarps stefnir í mikil átök. Það er jafngott að þátttakendur í þeim hildarleik líti inn í króka og kima þessa dæmalausa máls áður en þingið sest á rökstóla.

Fylgiskjal XXIII.

Björn Þ. Guðmundsson:

Sögulegt löggjafarslys?
(Morgunblaðið 12. september 1998.)

Hvergi í veröldinni er til einn miðlægur gagnagrunnur með samtengdum heilsufars- og ættfræðiupplýsingum heillar þjóðar. Setning laga um að koma slíkum gagnagrunni á fót héraendis væri því heimsviðburður.

Dauðans alvara.

Hugmyndin er í sjálfu sér „heilandi“ en jafnframt ógnvænleg, eins og ég komst að orði á ráðstefnu, sem vísindasiðanefnd gekkst fyrir í vor. Hún er heilandi vegna þess, að ef marka má orð þeirra sem að henni standa gætu rannsóknir byggðar á slíkum gagnagrunni leitt til áður óþekktra möguleika í læknávísindum. Aftur á móti er hugmyndin ekki aðeins ógnvænleg í sögulegu ljósi heldur og vegna þeirrar óvissu um afleiðingarnar sem ekki er unnt að sjá fyrir og leitt gætu til skelfingar í höndum óprúttinna aðila, sem gerðu gen mannsins að söluvöru.

Hér er um dauðans alvöru að ræða. Þess vegna verður að fara fram opin lýðræðisleg umræða um þetta stórmál, sem og boðað frumvarp um lífsýni, áður en ákvörðun er tekin, því sjaldan hefur reynt eins mikið á siðferðisþrek handhafa löggjafar- og framkvæmdarvalds í sögu lýðveldisins.

Lagasetning í þessa veru væri ekki aðeins í ósamræmi við alþjóðasamþykktir um siðfræði vísinda, sem mótaðar voru að gefnu tilefni eftir seinni heimsstyrjöldina, sbr. Nürnberg-samþykktina frá 1947 og Helsinki-yfirlýsinguna frá 1964, heldur stangast hún á við nýsett lög nr. 94/1997, um réttindi sjúklinga, svo og stefnumótun núverandi ríkisstjórnar í upplýsingamálum innan heilbrigðiskerfisins, sem birt var í 40 síðna riti heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins á síðasta ári.

Núgildandi löggjöf er siðræn.

Í fyrra gagnagrunnsfrumvarpinu, sem gert var opinbert 30. mars sl., segir m.a. að lög um réttindi sjúklinga standi í vegi fyrir því að unnt sé að veita aðgang að upplýsingum úr sjúkraskrá til skráningar í gagnagrunni, nema vegna einstakra rannsókna og að ekki sé heldur unnt samkvæmt gildandi lögum að veita tímabundin sérleyfi til aðgangs að áður skráðum heilsufarsupplýsingum. Þess vegna sé lagasetning um gagnagrunna nauðsynleg.

Rúmlega árgömul lög um réttindi sjúklinga eru og miða að því að tryggja sjúklingum almenn mannréttindi og mannhelgi og tryggja þannig réttarstöðu þeirra gagnvart heilbrigðisþjónustunni og styrkja trúnaðarsamband sjúklinga og heilbrigðisstarfsmanna. Þannig er t.d. kveðið á um að sjúkraskrá skuli varðveita á heilbrigðisstofnun, þar sem hún er færð, eða hjá lækni eða öðrum heilbrigðisstarfsmanni, sem færir hana á eigin starfsstofu. Sjúklingi er tryggður aðgangur að sjúkraskránni og veittur réttur til að hindra að óviðkomandi aðilar fái aðgang að henni. Þess skal gætt við aðgang að sjúkraskrá að þær hafa að geyma viðkvæmar persónuupplýsingar og að upplýsingar í þeim eru trúnaðarmál. Síðast en ekki síst er kveðið svo á að sjúklingur skuli fyrir fram samþykkja með formlegum hætti þátttöku í vísindarannsókn og að áður en slíkt samþykki sé veitt skuli gefa honum ítarlegar upplýsingar um vísindarannsóknina, áhættu sem henni kunni að fylgja og hugsanlegan ávinning, og í hverju þátttakan sé fólgin.

Áðurnefnd árgömul stefnumótun ríkisstjórnarinnar í upplýsingamálum á heilbrigðissviði er í góðu samræmi við þessi grundvallaratriði en þar segir m.a.: „Þeirri meginreglu verður fylgt að [heilsufars]upplýsingar séu varðveittar þar sem þær verða til. Ekki er áformað að setja upp miðlæga gagnabanka með persónutengdum upplýsingum um heilsufarsmálefni.“

Ég er með Kára — ég er á móti Kára.

Nú skyldi maður ætla að veigamikil rök þyrfti fyrir því að ganga á alþjóðlegar siðareglur heilbrigðisvísinda, falla frá árgömlum lagaákvæðum um grundvallarréttindi sjúklinga og hafna nýlegri stefnumótun í upplýsingamálum á heilbrigðissviði.

Í almennum athugasemdum með gagnagrunnsfrumvörpunum virðast rökin í raun aðeins þau sem nú skulu tilfærð. Í frumvarpinu frá 30. mars sl. segir: „Fyrirtækið Íslensk erfðagreining ehf. hefur lýst áhuga á að takast á við gerð gagnagrunns á heilbrigðissviði og telur

slíkt viðfangsefni rökrétt framhald þeirra verkefna sem fyrirtækið fæst nú við.“ Í drögum að frumvarpi, dags. 31. júlí sl. segir: „Kveikjan að frumvarpi þessu eru hugmyndir Kára Stefánssonar, forstjóra Íslenskrar erfðagreiningar, um gagnagrunn með heilsufarsupplýsingum Íslendinga. Hugmyndir um slíkan gagnagrunn voru settar fram hér á landi þegar á árunum 1975–1976, en komust ekki í framkvæmd vegna skorts á fjármagni og upplýsingatækni. Tillögur Kára um gerð og fjármögnun gagnagrunns á heilbrigðissviði gjörbreyta möguleikum okkar til þess að koma hugmyndinni í framkvæmd.“

Kannski er þarna líka komin skýringin á því hvers vegna aðstandendur frumvarpanna virðast kjósa að fella umræðuna meðal almennings í farveg hugsanaleti og heimóttarskapar, sem lýsir sér þannig: „Ég styð Kára — ég er á móti Kára“, rétt eins og um fótboltaleik sé að ræða.

Sögulegt löggjafarslys?

Það sem nú var rakið leiðir hugann að hlutverki löggjafans og kann að skýra þær ógöngur sem frumvarpshöfundar virðast ekki komast úr. Hlutverk Alþingis er að setja borgurum almennar leikreglur sem nefnast lög og gilda jafnt um alla á því sviði sem um er að ræða hverju sinni. Hér bregður hins vegar svo við að í raun er reynt að fella í almennan lagabúning einkaleyfi — til handa nafngreindum aðila til að reka einn miðlægan gagnagrunn á heilbrigðissviði samkvæmt eigin hugmyndum hans, sem auk þess virðast óljósar í mörgum greinum.

Frumvörpin um gagnagrunn lúta að mörgum og ólíkum þáttum á sviði lögfræði, læknavísinda og vísindarannsókna yfirleitt, viðskipta, mannréttinda í víðasta skilningi, almenns siðferðis og siðfræði vísinda sérstaklega — jafnvel guðfræði. Mér stæði næst að einblína á lögfræðipáttinn, svo mikilvægur sem hann er, en eftir því sem ég hugsa meira um málið vegur siðfræðipátturinn þyngst, þar á meðal siðferði handhafa löggjafarvaldsins. Raunar má ganga lengra og spyrja hreinlega um vald löggjafans til að setja lög af þessu tagi.

Tíðkanlegt er að segja að Alþingi geti sett reglur um hvað eina, svo fremi að það fari ekki í bága við ákvæði stjórnarskrár. Hvað sem því líður er það svo í raun að löggjafinn leyfir sér ekki að setja hvað sem er í lög. Sýna má fram á með dæmum að sennilega ráða því siðferðilegar ástæður. Þannig eru fóstureyðingar lögleyfðar að nákvæmlega skilgreindum skilyrðum fullnægðum. Líknardráp er hins vegar refsivert, jafnvel þótt í hlut eigi örvasa gamalmenni eða manneskja með ólæknandi sjúkdóm og þrábiðji að sér sé veitt náðarlausn. Er þá fráleitt að spyrja, hvort löggjafinn hafi í raun siðferðilegt vald til að ákveða fyrir alla þjóðina, lifandi, látna og ófædda, að um hana séu skráðar viðkvæmstu persónulegu upplýsingar í gagnabanka sem einn aðili hefur ráðstöfunarrétt yfir í skjóli einkaleyfis ríkisins. Yrði slíkt ekki talið sögulegt löggjafarslys?

Fylgiskjal XXIV.

Reynir Arngrímsson:

Skráning heilsufars-, ættar- og erfðafræði upplýsinga barna. (Morgunblaðið 26. september 1998.)

Eins og kunnugt er á sér stað umræða í Þjóðfélaginu um víðtækari samsöfnun upplýsinga um einkahagi einstaklinga og samtengingu þeirra á einum stað en áður hefur þekkt.

Ljóst er að mál þetta snertir marga fleti íslensks mannlífs, ekki hvað síst komandi kynslóðir. Því er að minni hyggju mikilvægt að gætt sé að réttarstöðu barna og hvernig færsla allra heilsufars- og félagslegra upplýsinga þeirra geti haft áhrif á líf þeirra í framtíðinni. Eitt mikilvægasta atriðið í þessu sambandi er samtenging heilsufarsupplýsinga, ættarupplýsinga, félagslegrar stöðu og erfðaeiginleika einstaklingsins.

Í dag er mögulegt að meta áhættu einstaklings, barns eða fullorðins á að veikjast af ákveðnum arfgengum sjúkdómum. Enn sem komið er nær þetta fyrst og fremst til sjaldgæfra sjúkdóma, en þó er í sumum löndum, s.s. Bandaríkjunum og ýmsum löndum Evrópu, hægt að fá keypt erfðafræðileg próf sem lúta að algengari heilsufarsvandamálum, svo sem brjóstakrabbameini og Alzheimer-sjúkdómi (snemmkomin elliglöp og heilabilun). Ljóst er að með hverju ári sem líður fjölgar þessum forspárprófum sjúkdóma, svo mjög að löggjafanum í Bandaríkjunum, Bretlandi og fleiri Evrópulöndum hefur þótt ástæða til að setja sérstaka löggjöf sem bannar mismunun einstaklinga á grundvelli erfðauppbyggingar, t.d. með tilliti til trygginga (þ.m.t. sjúkratrygginga) og atvinnumöguleika. Sumir ganga svo langt að óheimilt sé að spyrjast fyrir um fjölskyldusögu, hvað þá að krefjast eða afla upplýsinga um erfðafræðileg greiningarpróf. En slíkar upplýsingar verða óneitanlega til um alla Íslendinga verði af gerð miðlægs gagnagrunns á heilbrigðisviði.

Í þeirri umræðu sem nú á sér stað á Íslandi um gerð miðlægs gagnagrunns hefur ekki verið tekið á því hvernig brugðist skuli við rannsóknaniðurstöðum sem hafi forspárgildi um þróun slíkra sjúkdóma. Í hinu dulkóðaða kerfi er gert ráð fyrir að hægt sé að rjúfa kóðann og finna hinn umrædda einstakling (þ.e.a.s ekki er gert ráð fyrir fullkominni aftengingu persónu- og heilsufarsupplýsinga). Því vaknar sú spurning hvort okkur beri siðferðileg skylda til að láta einstakling, fjölskyldur eða hópa vita af slíkum upplýsingum gefi þær vísbendingar um yfirvofandi sjúkdóm í ókominni framtíð eða hvort slíkt gæti skaðað viðkomandi einstakling, fjölskyldu eða hóp (t.d. með tilliti til atvinnumöguleika og trygginga).

Einnig er mikilvægt að taka afstöðu til þess hvernig skuli farið með upplýsingar um börn í þessu sambandi. Hvort yfir höfuð skuli leyfa færslu upplýsinga og rannsóknir sem geti haft forspárgildi um heilsufar þeirra eins og óumdeilanlega verður hægt í hinum miðlæga gagnagrunni, út frá fjölskyldusögu einni saman eða erfðarannsóknnum á skyldum einstaklingum.

Flestir sem að þessum málum hafa komið út frá erfðafræðilegu sjónarmiði hafa dregið þá ályktun að hvorki foreldrar né samfélagið geti tekið slíka ákvörðun fyrir hönd barnanna, nema brýn lækisfræðileg ástæða liggi fyrir því, svo sem að sé sjúkdómurinn ekki greindur í tíma geti það leitt til varanlegs skaða fyrir barnið. Þannig er t.d. réttlætt að leita á meðal nýbura að ákveðnum efnaskiptasjúkdómum sem ómeðhöndlaðir leiða til alvarlegrar vangefni. Öðru máli skiptir um sjúkdóma sem koma fram síðar á ævinni. Þá þykir rétt að bíða eftir að barnið verði sjálfráða og geti sem fullveðja einstaklingur tekið sínar eigin ákvarðanir og veitt upplýst samþykki fyrir þátttöku.

Að mínu mati verður íslenska þjóðin og Alþingi Íslendinga að taka afstöðu til skráningar upplýsinga um börn á jafnvíðtækan hátt og er fyrirhugað, sérstaklega þar sem ekki er ætlað að aftengja heilsufars- (þ.m.t. erfðafræðileg gögn sbr. skilgr. frumvarps til laga um gagnagrunn á heilbrigðissviði) og félagslegu gögnin persónuupplýsingum um barnið heldur einungis dulkóða sem þýðir að í framtíðinni verður hægt að auðkenna einstaklinginn á ný með hjálp dulkóðunar-lykilsins. Hvað framtíðin ber í skauti sér, t.d. með tilkomu erfðafræðilegs stýrikerfis á heilbrigðissviði, sem forsætisráðherra boðaði á fundi SUS nýverið, vitum við ekki, en mikilvægt er að við byggjum nú ekki upp upplýsingakerfi sem getur mismunað börnum okkar síðar.

Fylgiskjal XXV.

Reynir Arngrímsson:

Erfðavísindi og persónugreinanleg gögn. (Morgunblaðið 7. október 1998.)

Í áratugi hafa gögn í varðveislu heilbrigðisstofnana verið notuð til rannsókna. Í flestum tilfellum byggjast þau á samræmdu skráningarkerfi þar sem nálgast má takmarkaðar upplýsingar um sjúkdómsgreiningar og meðferð. Aðgangur að þessu kerfi er háður samþykki forstöðulækna lækningasviða, tölvunefndar og vísindasiðanefnda og að fyrir liggi nákvæm vísindaáætlun sem útskýrir tilgátur, rannsóknaraðferðir og hvernig mat á niðurstöðum skuli fara fram. Þetta er það verklag sem viðurkennt er við vísindarannsóknir. T.d. fást ekki birtar greinar í vísindatímaritum, þar með talið í læknisfræði eða lífvísindum, nema að vottað sé að rannsóknáætlunin hafi lotið þessum reglum. Óski vísindamenn og læknar eftir frekari upplýsingum um þá sem uppfylla skilmerki rannsóknarinnar eða vilji taka sýni til rannsókna er það háð sérstöku viðbótarmati framantalinna aðila hvort slíkt skuli leyft og hvernig skuli staðið að slíku. Þannig hafa skapast út um allan heim vinnureglur sem taka mið af rétti sjúklingsins til einkalífs og þörf hans og samfélagsins til áframhaldandi þróunar á meðferðarmöguleikum og skilnings á orsökum sjúkdóma. Enn hafa ekki komið upp dæmi á Íslandi um að þetta verklag hafi hindrað rannsóknir né leitt til brota á lögum um persónuvernd, þrátt fyrir umfangsmikið vísindastarf á undanförunum áratugum.

Meginreglan er sú að enginn einn aðili getur leyft eða hrint í framkvæmd rannsóknum á mönnum. Til þess að hefja rannsókn þarf hún að standast ákveðnar siðferðilegar kröfur metnar af vísindasiðanefndum sem endurspeglar viðhorf samfélagsins um hvaða rannsóknir við sættum okkur við þar sem við viljum ekki að niðurstöður þeirra geti leitt til mismununar einstaklinga né hópa.

Í landi voru skulu ein lög gilda.

Í dag ætla Íslendingar að verða fyrstir þjóða til að víkja frá þessum hefðum ef núverandi drög að frumvarpi um miðlægan gagnagrunn verða samþykkt á Alþingi, þar sem gert er ráð fyrir að rannsóknir verði undanþegnar fyrrnefndum ákvæðum um mat á rannsóknáætlunum og eftirliti siðanefnda. Ég fullyrði að í engu vestrænu ríki mundi líðast að gefa jafn víðtæka undanþágu frá vísindasiðferðilegum hefðum og ráðgert er í frumvarpsdrögunum. Það er einnig umhugsunaratriði að í lagafrumvarpinu eru engin ákvæði um upplýsingaskyldu

einkaleyfishafans um í hvaða tilgangi gögnin hafa verið notuð. Þar með er vikið frá ákvæðum laga um réttindi sjúklinga að þeir skuli hafa frjálsan aðgang að sjúkragögnum sem til eru um þá og rétt þeirra til að koma á framfæri athugasemdum og leiðréttingum við það sem þar er skráð. Jafnframt er vikið frá þeirri stefnu sem mörkuð var með fyrrnefndum lögum að einstaklingar geti fengið upplýsingar um í hvaða rannsóknir gögn þeirra hafa verið notuð. En í nágildandi lögum er vísindamönnum skylt að skrá í sjúkraskýrslur upplýsingar um rannsóknarverkefni.

Það sem er athyglisvert er að undanþáguákvæði þau sem hér að framan er getið gilda aðeins um einkaleyfishafa að rannsóknum í miðlægum gagnagrunni en ekki aðra vísindamenn í landinu. Þeir verða sem fyrr að lúta lögum um vísindarannsóknir og lögum um réttindi sjúklinga samþykktum á Alþingi Íslendinga og ég hugsa að enginn þeirra óski breytinga á því fyrirkomulagi sem alþjóðasiðareglur kveða á um. Það virðist því aðeins vera einn aðili sem telur sig yfir slíkt mat og eftirlit hafinn. Þá vakna þær spurningar hvort það sé í þágu þjóðarinnar að eltast við slíkan hroka eða hvort saga vísindarannsókna á mönnum og þá sérstaklega erfðarannsókna gefi ekki þvert á móti tilefni til að hafna slíkum hugmyndum og jafnvel krefjast víðtækara eftirlits og strangari ákvæða um upplýsingaskyldu vegna þess hve umfangsmiklar upplýsingar um einkahagi, heilsufar og líferni er ætlað að skrá í hinn miðlæga gagnagrunn.

Persónugreinanlegar aðstæður.

Vegna sérstöðu erfðarannsókna hefur þótt ástæða til sérstakrar varfærni, jafnvel viðbótarlagasetninga, vegna þess að þó svo að persónueinkenni séu afnumin af heilsufarsupplýsingum og lífsýnum geta erfðafræðiupplýsingar einstaklingsins verið persónugreinandi (sbr. notkun í dómsmálum og barnsfaðernismálum). Jafnframt verður að hafa í huga að ættfræðiupplýsingarnar einar sér geta einnig leitt til persónugreiningar eða áhættu- og forspármats á sjúkdómum.

Þar sem erfðafræði er í dag einn af hornsteinum framfara í læknavísindum er mikilvægt að efla slíkar rannsóknir en jafnframt er áriðandi að gætt sé að þeirri persónugreinanlegu stöðu sem getur myndast við óhefta samtengingu heilsufars-, ættar- og erfðafræðilegra gagna um einstaklinga, fjölskyldur eða hópa. Samræma þarf þessi sjónarmið. Lausnir sem taka tillit til beggja atriða þurfa ekki að leiða til takmörkunar á þeirri þróun á sviði vísinda og þá sérstaklega erfðavísinda sem nú á sér stað. Þó verður að hafa í huga ákveðin grundvallaratriði sem ekki er vert að víkja frá.

Skilgreina verður hvað er átt við með erfðafræðilegum heilsufarsgögnum en skipta má erfðafræðilegum upplýsingum einstaklingsins í tvennt. Í fyrsta lagi hinar eiginlegu heilsufarstengdu erfðaupplýsingar sem skráðar eru í gen okkar en breytileiki í þeim eða stökkbreytingar geta haft mikil áhrif á heilsu okkar. Í öðru lagi eru það breytingar sem hafa engu starfrænu hlutverki að gegna en greina erfðamengi okkar frá hvert öðru. Þessar breytingar hafa stundum verið nefndar DNA-fingraför, þar sem engin tvö okkar hafa sama erfðafræðilega mynstrið. Þessar upplýsingar eru því persónueinkennandi fyrir hvern einstakling og á því grundvallast notkun þeirra t.d. í dómsmálum og barnsfaðernismálum. Þau hafa hins vegar engin áhrif á heilsufar okkar og geta ekki flokkast sem heilbrigðisgögn og eiga því ekki heima í miðlægum gagnagrunni á heilbrigðissviði. Það yrðu réttarfarsleg mistök ef ekki yrði greint á milli þessara eiginleika í lögnum um miðlægan gagnagrunn og heimilt yrði að bæta við heilsufarsgögn sem til hafa orðið við meðferð einstaklings á sjúkrastofnunum slíkum persónueinkennandi erfðafræðiupplýsingum sem til hafa orðið t.d. við vísindarannsóknir. Jafnvel þó önnur persónueinkenni séu afmáð.

Fylgiskjal XXVI.*Ómar Friðriksson:***Gagnabankar og persónuvernd.**
(Morgunblaðið 7. október 1998.)

Víða í íslenska heilbrigðiskerfinu er að finna gagnabanka og skrár þar sem viðkvæmum upplýsingum um heilsufar skjólstæðinga heilbrigðisþjónustunnar hefur verið safnað skipulega um langt árabíl. Mjög verðmæt söfn vefja- og blóðsýna úr mönnum er einnig að finna, sem geyma allar upplýsingar um erfðaeiginleika mannsins. Þó eru engin dæmi þess að safnað hafi verið saman í einn tölvugagnagrunn heilbrigðisgögnum af ólíku tagi líkt og fyrirhugað er að gera í miðlægum gagnagrunni á heilbrigðissviði. Innan stjórnkerfisins eru haldnar skrár með persónubundnum upplýsingum um sjúkdóma vegna eftirlits og stjórnunar í heilbrigðiskerfinu. Ýmis heilsufélög safna upplýsingum og halda skrár um tiltekna sjúkdóma. Í mörgum tilvikum hefur verið safnað gífurlegu magni persónubundinna upplýsinga á heilbrigðissviði. Þessi gögn eru oft varðveitt á nöfnum eða kennitölum einstaklinganna en vernd persónuupplýsinganna er tryggð með ströngum aðgangstakmörkunum. Þegar vísindamenn fá aðgang að skránum vegna rannsókna eru persónuupplýsingar yfirleitt dulritaðar og tölvunefnd setur stranga skilmála um meðferð þeirra.

Upplýsingar um sýkta einstaklinga.

Landlæknisembættið hefur yfirumsjón með fjölda nafntengdra skráa á heilbrigðissviði í samræmi við lögboðið hlutverk embættisins um faglegt eftirlit með heilbrigðisþjónustu í landinu. Þessum skráum hefur ekki verið safnað í einn tölvugagnagrunn, heldur er haldið aðskildum. Matthías Halldórsson aðstoðarlandlæknir telur að embættið muni áfram halda þessar skrár óháð væntanlegri starfsemi miðlægs gagnagrunns á heilbrigðissviði og að umræddar skrár landlæknis verði því ekki lagðar í gagnagrunninn.

Meðal þeirra skráa sem landlæknir heldur er smitsjúkdómaskrá. Henni er skipt í tvo flokka. Í annarri skránni er að finna viðkvæmar upplýsingar yfir sýkta einstaklinga með persónuupplýsingum og faraldsfræðilegum upplýsingum. Hin skráin geymir upplýsingar um fjölda sjúkdómstillfella, án persónuauðkenna. eru upplýsingarnar tölvuskráðar og fylgt er ströngum reglum um persónuvernd við meðhöndlun og varðveislu skráanna. Er það fyrst og fremst gert með ströngum aðgangstakmörkunum.

Landlæknir heldur einnig sérstakar skrár yfir alnæmissjúklinga, fóstureyðingar, fæðingarskrá, skrá um ófrjósemisaðgerðir og lyfjaskrá, samkvæmt skilmálum sem tölvunefnd hefur sett, og fær embættið auk þess reglulega afrit af skrá yfir eftirritunarskyld lyf frá Lyfjaeftirliti ríkisins.

Fæðingarskráin er í umsjá Reynis Tómasar Geirssonar, prófessors á fæðingardeild Landspítalans, í umboði landlæknis. Haraldur Briem, sóttvarnalæknir hjá landlæknisembættinu hefur yfirumsjón með smitsjúkdómaskránni fyrir hönd landlæknis.

Ef landlæknisembættið ætti sjálft að geta haldið utan um allar þær heilsufarsskrár sem heyra undir embættið þyrfti að efla tölvubúnað þess og mannahald til muna, að sögn Matthíasar.

Fóstureyðinga- og ófrjósemiskrár.

Skrá landlæknisembættisins yfir einstaklinga með alnæmi er mjög vel varðveitt og með ströngum aðgangstakmörkunum, að sögn Matthíasar. Skráin er í vörslu Haraldar Briem og hefur hann einn aðgang að skránni. Sérstakur starfsmaður á vegum landlæknis sér um skrár sem embættið heldur yfir fóstureyðingar og ófrjósemisaðgerðir. Þar eru skráðar persónutengdar upplýsingar, sem eru mjög vel varðveittar, að sögn Matthíasar. Er nú til umræðu að afmá einstaklingsauðkenni úr skránum og að þar komi aðeins fram fæðingarmánuður og fæðingarár viðkomandi einstaklinga en nöfn þeirra verði afmáð. Þegar Morgunblaðið leitaði skýringa á því af hverju haldnar væru skrár um fóstureyðingar og ófrjósemisaðgerðir sagði Ólafur Ólafsson landlæknir það bundið í lög að landlæknisembættinu bæri að halda þessar skrár vegna þess eftirlitshlutverks sem embættinu er falið í heilbrigðiskerfinu.

Safna upplýsingum um öll lyf frá apótekum landsins.

Landlæknisembættið fær í hverjum mánuði afrit af skrá Lyfjaeftirlitsins yfir eftirritunarskyld lyf til yfirferðar á útgáfu og notkun þessara lyfja. Þar er um að ræða ýmis ávanabindandi lyf og talin er sérstök hættu á misnotkun. Skráin er geymd undir kennitölum viðkomandi einstaklinga. Aðeins landlæknir, aðstoðarlandlæknir og eiðsvarinn starfsmaður embættisins, sem annast söfnun upplýsinganna, hafa aðgang að þessum gögnum.

„Ég fer reglulega yfir þessa skrá til þess að athuga meðal annars hvort einhverjir læknar hafa ávísað óeðlilega miklu af lyfjum eða hvort ákveðnir einstaklingar hafa fengið óeðlilega mikið af lyfjum. Landlæknir ber lögum samkvæmt að sinna slíku eftirliti,“ segir Matthías.

Landlæknir heldur einnig sérstaka lyfjaskrá, þar sem safnað er viðkvæmum upplýsingum um öll lyf sem gefin eru út á ákveðnu tímabili frá öllum apótekum landsins. Þessum upplýsingum er safnað á tölvudisklingum frá apótekunum og unnar upp úr þeim ýmsar upplýsingar sem á þarf að halda. „Upplýsingarnar eru með nöfnum eða kennitölum viðkomandi þegar þær berast embættinu en þær eru síðan dulkóðaðar þegar embættið vinnur upp úr þeim,“ segir Matthías.

Landlæknir heldur skrár yfir alnæmissjúklinga, fóstureyðingar, fæðingarskrá, skrá um ófrjósemisaðgerðir og lyfjaskrá.

Fylgiskjal XXVII.

Páll Þórhallsson:

Vísindarannsóknir og persónuvernd. (Morgunblaðið 8. október 1998.)

Á síðustu árum hafa mótast allskýrar reglur á alþjóðavettvangi um frelsi vísindanna og persónuvernd. Páll Þórhallsson rekur helstu meginreglur á þessu sviði og veltir fyrir sér hvernig miðlægur gagnagrunnur á heilbrigðissviði svarar þeim kröfum.

Á seinustu árum hefur hið alþjóðlega samfélag í vaxandi mæli látið til sín taka þau vandamál sem skapast vegna framþróunar vísindanna, ekki síst læknávísindanna. Nokkur atriði hafa þar sérstaklega verið í brennidepli. Nútímamannvísindi byggjast meðal annars á tölfræðilegri úrvinnslu upplýsinga um einstaklinga. Það skapar vanda vegna sjónarmiða um friðhelgi einkalífs og vernd persónuupplýsinga. Þá byggjast læknávísindin, til dæmis lyfjaþróun, að nokkru á tilraunum á mönnum. Þar er sérstakrar aðgátar þörf. Framfarir í erfða-

vísindum hafa svo skapað alveg nýja sýn og nýja möguleika á vitneskju um einstaklinga og til að hafa áhrif á erfanlega eiginleika þeirra.

Á þessu sviði líkt og um vernd grundvallarréttinda yfirleitt er sameiginlegur Evrópuréttur í mótun og margir víxlverkandi þættir hafa áhrif á inntak hans. Má þar nefna mannréttinda-sáttmála Evrópu (MSE) og dómaframkvæmd eftirlitsstofnananna í Strassborg, sáttmála Evrópuráðsins um verndun einstaklinga með tilliti til vélrænnar úrvinnslu persónuupplýsinga frá 28. janúar 1981 (Evrópusáttmáli nr. 108), ýmis tilmæli ráðherranefndar Evrópuráðsins til aðildarríkjanna um vernd persónuupplýsinga, tilskipun Evrópubandalagsins um vernd persónuupplýsinga, 95/46/EB, stjórnarskrárákvæði í Evrópuríkjum, dómaframkvæmd æðstu dómstóla aðildarríkjanna og álitsgerðir persónuverndarfulltrúa líkt og tölvunefndarinnar íslensku, en slíkir eftirlitsaðilar með opinbert hlutverk starfa nú í flestum Evrópuríkjum. Þeim er einnig falið sérstakt eftirlitshlutverk samkvæmt fyrrgreindri tilskipun EB. Einnig verður að nefna alþjóðlega sáttmála, sem ekki eru einskorðaðir við Evrópu, og samþykktir vísindasamfélagsins, sem eru vissulega ekki bindandi en eru til leiðbeiningar.

Frá sjónarhóli réttarins togast þarna í megindrátum á tvenns konar hagsmunir, annars vegar frelsi vísindanna og réttur vísindamanna til upplýsinga en hins vegar persónuréttur einstaklinga, friðhelgi einkalífs og vernd persónuupplýsinga. Hvor tveggja rétturinn nýtur venjulegast stjórnskipulegrar verndar í landsrétti og alþjóðlegrar verndar samkvæmt alþjóðasáttmálum (frelsi vísindanna til dæmis í 27. gr. mannréttindayfirlýsingar Sameinuðu þjóðanna og 3. mgr. 15. gr. sáttmála Sameinuðu þjóðanna um efnahagsleg, félagsleg og menningarleg réttindi, auk 10. gr. MSE um rétt til að taka við upplýsingum; friðhelgi einkalífs til dæmis í 8. gr. MSE auk 3. gr. MSE, um bann við ómannúðlegri og vanvirðandi meðferð). Ekki er hægt að segja fyrir fram hvort vegi þyngra heldur verður að reyna að finna hæfilegt jafnvægi þarna á milli þar sem þessir hagsmunir stangast á. Ef frelsi vísindanna væri algert gæti það haft óskaplegar afleiðingar eins og mannkynssagan leiddi í ljós, ekki seinna en í Þriðja ríkinu. Ofuráhersla á persónuréttinn gæti hins vegar lamað vísindastarf. Á seinustu áratugum hafa framfarir í vísindum verið það örur og afleiðingarnar fyrir mannlegt samfélag og mannlega tilveru eru það óljósar og hugsanlega afdrifaríkar að greina má tilhneigingu réttarins til að vilja frekar hafa vaðið fyrir neðan sig og heimila ekki að tekin sé mikil áhætta á kostnað persónuverndarinnar.

Til hvers persónuvernd?

Vísindin efla alla dád. Það þarf ekki að fara mörgum orðum um hvers vegna frelsi vísindanna er mikils metið, enda byggist nútímaþjóðfélag á svigrúmi þeirra. Hitt þarfnast kannski frekar útskýringar, sérstaklega fyrir íslenska lesendur; hvers vegna persónuverndar þurfi með. Þar sem miðlægur gagnagrunnur á heilbrigðissviði snertir aðallega vernd persónuupplýsinga er rétt að fjalla sérstaklega um þau sjónarmið sem þar búa að baki. Hugsunin er sú að viðkvæmar persónuupplýsingar eigi að vera trúnaðarmál til dæmis milli læknis og sjúklings. Ef viðkvæmar persónuupplýsingar kæmust í hendur óviðkomandi gæti það dregið úr trausti almennings á heilbrigðiskerfinu, vanvirt friðhelgi einkalífs viðkomandi og jafnvel í sumum tilvikum leitt til þess að fólk með smitandi sjúkdóma leitaði síður aðstoðar (sbr. dóm mannréttindadómstóls Evrópu, Z. gegn Finnlandi, 25. febrúar 1997). En persónuverndarreglur láta sig líka varða meinlausari persónuupplýsingar eins og nöfn, kennitölur og þess háttar, í stuttu máli allar upplýsingar um einstaklinga. Skýringin er meðal annars sú að hætta er talin felast í því að menn geti, í krafti upplýsingatækninnar, safnað saman miklu magni upplýsinga um einstaklinga, sem hverjar um sig eru ómerkilegar, en mynda, þegar þær koma saman, heildarmynd af persónu viðkomandi. Hvað menn svo gera við upplýsingarnar er önnur saga, en hætta á misnotkun og kúgun er fyrir hendi.

Alþjóðlegir sáttmálar á þessu sviði leitast við að standa vörð um manninn sem sjálfstæða siðferðisveru sem njóta skal mannlegrar reisnar, sama hvað á dynur. Maðurinn er tilgangur og markmið í sjálfu sér sem ekki má smætta niður í leiksopp ráðandi afla. Staða mannsins í samfélaginu ræðst mjög af þeim upplýsingum sem aðrir hafa um hann. Einstaklingurinn og upplýsingar um hann eiga því skilið virðingu og tillitssemi, en hann má ekki nota sem verkfæri eingöngu í þágu heildarhagsmuna.

Fyrir Íslendinga er dálítið erfitt að setja sig inn í þennan hugsunarhátt. Í litlu samfélagi vita allir allt um alla eins og sagt er, menn þurfa ekkert að laumast í sjúkraskýrslur eða beita flóknum tölvuaðgerðum til að komast að því hvern mann náunginn geymir, það dugir að spyrjast örlítið fyrir og hafa eyrun opin. Persónuupplýsingar eru líka mun aðgengilegri en víðast hvar annars staðar, ættfræðirit blómstra með rækilegum upplýsingum um ævi og ættir manna, þjóðskráin með upplýsingum um kennitölur manna og heimilisföng er aðgengileg hverjum sem er. Víða annars staðar hafa menn hikað við að taka upp kennitölur af ótta við misnotkun, það er að segja að fyrir vikið verði miklu auðveldara að rekja upplýsingar. Þar sem kennitölur eru notaðar eru þær einatt lítt gagnsæjar, öðruvísi en hjá okkur, þar sem fæðingardagur kemur fram í kennitölu.

Hvenær er um íhlutun í persónuréttindin að ræða?

En víkjum þá nánar að hinum alþjóðlegu, einkum evrópsku, kröfum, en leiða má líkur að því að þær teldust eiga beint við hér á landi, ef á reyndi, vegna til dæmis lögfestingar MSE árið 1994, stjórnarskrárbreytinga 1995, að ekki sé talað um fyrirhugaða upptöku tilskipunar 95/46EB um persónuvernd í EES-samninginn.

Það verður fyrst fyrir að athuga hvenær um íhlutun í persónuréttindi sé að ræða. Ef engin er íhlutunin þá eru engin réttindi í húfi og vísindin hafa frjálsar hendur. Ganga má út frá því að söfnun persónuupplýsinga, úrvinnsla úr þeim og ákvörðun um að varðveita þær um lengri tíma teljist alltaf íhlutun ef samþykkis viðkomandi er ekki leitað. Sumar persónuupplýsingar geta að vísu verið svo hversdagslegar að vart sé hægt að tala um íhlutun (dæmi: ættartöl, símaskrá) en þegar viðkvæmar persónuupplýsingar eiga í hlut eins og heilsufarsupplýsingar þá leikur enginn vafi. Erfðaupplýsingar eru samkvæmt tilmælum ráðherranefndar Evrópuráðsins, nr. 5/1997, flokkaðar með heilbrigðisupplýsingum. Í greinargerð með tilmælunum er viðurkennt að söfnun og úrvinnsla erfðaupplýsinga kunni að vera nauðsynleg til að vernda heilsu almennings og í fyrirbyggjandi skyni. Samt megi þetta ekki leiða til þess að erfðaupplýsingabankar verði til í stórum stíl né til misnotkunar slíkra upplýsinga.

Persónuupplýsingar eru eins og áður segir hvers konar upplýsingar um tiltekinn einstakling. Skilyrði er auðvitað að þær verði tengdar viðkomandi einstaklingi, beint eða óbeint, með hjálp auðkenna eins og kennitölu eða eins eða fleiri eiginleika sem greina hann frá öðrum (sbr. 2. gr. tilskipunar 95/46/EB). Upplýsingar sem ómögulega verða raktar til tiltekins einstaklings hætta að vera persónuupplýsingar (algert nafnleysi). Sumar alþjóðasamþykktir hafa þó heimilað að ekki sé litið á upplýsingar sem persónuupplýsingar ef það svaraði ekki tíma og fyrirhöfn að rekja hvaða einstaklingur á í hlut (tilmæli ráðherranefndar Evrópuráðsins nr. 5 og 18 frá 1997 auk greinargerðar með sáttmála 108).

Samþykki.

Ef persónuupplýsingar eru meðhöndlaðar með samþykki þess sem í hlut á er ekki um íhlutun að ræða. Mismunandi er hversu miklar kröfur eru gerðar til þess samþykkis, allt frá því að ætlað samþykki dugi þar til að samþykkið þurfi að vera upplýst, afdráttarlaust og frjálst. Þannig segir í c-lið 2. mgr. 12. gr. tilmæla ráðherranefndar Evrópuráðsins nr. 5/1997 að nota megi persónuupplýsingar í vísindaskyni ef viðkomandi einstaklingur hefur ekki

berum orðum lagst gegn því og óframkvæmanlegt væri að hafa samband við viðkomandi. En þá verður að vera um vel afmarkað vísindalegt verkefni að ræða er varði mikilsverða almannahagsmuni.

Sú staðreynd að samþykki er talið hafa þá þýðingu sem fyrr greinir mælir með því að litið sé á persónuréttindin, sem hér eiga í hlut, sem sjálfsákvörðunarrétt einstaklinganna, sjálfsákvörðunarrétt um upplýsingar um þá sjálfa. Í þessum rétti felst til dæmis rétturinn til að ráða því að hve miklu leyti menn kjósa að afhjúpa einkalíf sitt fyrir umheiminum og að menn hafi forræði á því að upplýsingar sem þeir gefa í einhverju tilteknu skyni séu ekki notaðar í öðrum tilgangi. Hver sá sem lætur af hendi persónuupplýsingar í þágu vísindarannsókna á því rétt á að fá að vita hvers konar rannsókn er um að ræða, tilgang hennar og hverjir standi fyrir henni (gr. 3.1. í tilmælum ráðherra nefndar Evrópuráðsins, nr. 10/1983 um notkun persónuupplýsinga í þágu vísindarannsókna og tölfræði. Einnig felst í þessu rétturinn til að sjá sig um hönd (sbr. ábendingu evrópskra persónuverndarfulltrúa í bréfi til íslenskra stjórnvalda, dags. 24. september 1998). Þegar haft er í huga að persónuupplýsingar geta verið fé-mætar þá má segja að sjálfsákvörðunarréttur þessi sé mjög í ætt við eignarréttindi sem njóta verndar 72. gr. stjórnarskrárinnar og 1. gr. 1. viðauka MSE.

Sumar upplýsingar kunna að vera þess eðlis að þær snerti ekki eingöngu viðkomandi einstakling heldur einnig ættingja hans. Á það við um erfðaupplýsingar. Þar þarf því sérstaklega að athuga hvort samþykki eins úr fjölskyldunni dugir. Eins þarf auðvitað að skoða í hverju tilfalli hversu langt tiltekið samþykki nær. Það fengi til dæmis vart staðist að samþykki sjúklings við því að tekið sé úr honum sýni og erfðaefni hans rannsakað í tilteknu skyni leysi vísindamanninn undan öllum kvöðum um það hvað gert verði við sýnið.

Þjóðarétturinn gerir svo einatt kröfu um að gripið sé til sérstakra ráðstafana til að vernda þá sem ekki geta gætt eigin hagsmuna eins og látnir, börn og aðrir ólögráða, að teknu tilliti til óska þeirra.

Skilyrði þess að íhlutun teljist lögmæt.

Íhlutun í sjálfsákvörðunarrétt einstaklinganna um upplýsingar getur talist lögmæt að uppfylltum tilteknum skilyrðum (sjá 2. mgr. 8. gr. MSE), það er að hún byggist á lögum, að hún þjóni lögmætu markmiði og að hún sé hófleg miðað við það markmið sem að er stefnt. Ekki þarf að fara mörgum orðum um fyrsta skilyrðið, en það felur meðal annars í sér að heimild til meðhöndlunar persónuupplýsinga án samþykkis viðkomandi þarf að byggjast á lögum. Annað skilyrðið felur í sér að tilgangurinn sem að er stefnt þarf að vera skýr, tiltekinn og lögmætur. Tilgangur með vísindarannsókn þarf þannig að vera skýr og koma fram í rannsóknáætlun. Eins gjalda alþjóðlegar samþykktir vara við því að vísindalegum tilgangi, sem snertir meðferð einstaklinga, tölfræðilegum rannsóknum í þágu opinbers eftirlits og viðskiptatilgangi sé blandað saman (sbr. greinargerð með tilmælum ráðherra nefndar Evrópuráðsins nr. 18/1997).

Þá gerir tilskipun EB strangar kröfur um tilgang þegar viðkvæmar persónuupplýsingar eiga í hlut. Þar er í 8. gr. lagt bann við því að meðhöndla heilsufarsupplýsingar án afdráttarlauss samþykkis viðkomandi nema að tilteknum skilyrðum uppfylltum. Þau skilyrði sem koma til álita eru að meðhöndlun upplýsinganna sé nauðsynleg í þágu fyrirbyggjandi læknisfræði, læknisfræðilegrar greiningar, umönnunar sjúklings, meðhöndlunar sjúkdóma eða til þess að stýra heilbrigðisþjónustunni.

Að síðustu má nefna það mikilvæga skilyrði að íhlutunin verður að vera hófleg (sbr. t.d. 5. gr. sáttmála 108 og 6. gr. tilskipunar 95/46/EB). Það felur til dæmis í sér að vísindamenn leiti leiða til að vinna einungis með nafnlausar eða dulkóðaðar upplýsingar, upplýsingarnar séu ekki umfangsmeiri en rannsóknarvinnan krefst og að þeim sé eytt að vinnslu lokinni. En

Það er athyglisvert að það getur líka verið eðlilegt að ónáða ekki fólk að nýju til að gefa samþykki við tiltekinni notkun upplýsinga sem það hefur þegar látið af hendi og mátti ætla að yrði unnið úr með tölfraðilegum aðferðum (sbr. greinargerð með tilmælum ráðherra-nefndar Evrópuráðsins nr. 18/1997).

Hvernig stenst gagnagrunnshugmyndin þessa mælikvarða?

Það fer ekki á milli mála að miðlægur gagnagrunnur á heilbrigðissviði á Íslandi opnar einstæð tækifæri til rannsókna, en spurningin er hvort hægt sé að hrinda honum í framkvæmd án þess að skerða um of grundvallarréttindi manna eða taka óforsvaranlega áhættu. Við mat á þessu verður að byggja fyrst og fremst á frumvarpinu og hvort þar séu nægilegir varnaglar. Miklu skiptir fyrir mat á gagnagrunnshugmyndinni hvort bankinn teldist geyma ópersónugreinanlegar upplýsingar, þannig að hverfandi hætta væri á að upplýsingar í honum yrðu raktar til einstaklinga. Ef svo væri þá væru þar með flest önnur álitamál er snerta persónuvernd úr sögunni þótt eftir stæðu ýmis önnur ekki síður mikilvæg (eins og um frelsi og jafnræði vísindamanna og þá takmörkun á samkeppni sem felst í útgáfu sérleyfis). Auðvitað verður seint hægt að taka algerlega fyrir það að rekja megi upplýsingar til einstaklinga, en með ýmsum ráðum má auðvitað komast nærri því.

Skilgreining frumvarpsins sjálfs á því hvers konar upplýsingar gagnagrunnurinn geymi getur auðvitað ekki ráðið úrslitum heldur verður að fara fram mat á því hvers eðlis upplýsingarnar eru og hvaða varnaglar eru fyrir hendi. Ekki er ljóst af frumvarpinu nákvæmlega hvaða upplýsingar megi fara í bankann og í hvaða formi, hvað til dæmis með önnur greinimörk en nafn og kennitölu eins og aldur, kyn og búsetu? Ljóst er að upplýsingarnar verða ekki aftengdar einstaklingum heldur geymdar í einingum sem hver vísar til tiltekins einstaklings, enda er það forsenda fyrir því að hægt sé að uppfæra upplýsingar. Bent hefur verið á, að sama hversu tryggileg dulkóðunin sé þá megi, með því að raða saman mismunandi upplýsingum, draga ályktanir um hver eigi í hlut. Þetta hyggjast menn taka fyrir með reglum um greiningu bankans í hluta sem ekki megi tengja saman nema eftir ströngum reglum sem komi í veg fyrir að upplýsingar verði raktar til einstaklinga. Eftir á þó að koma fram hvernig þetta verður útfært í lagatexta.

Eins vekja til umhugsunar í þessu sambandi ráðagerðir um að upplýsingar um arfgerð einstaklinga fari í grunninn. Það liggur fyrir að Íslensk erfðagreining áformar slíkt og að frumvarpið tekur ekki fyrir það heldur gerir beinlínis ráð fyrir því. Þá vaknar sú spurning hvernig slíkar upplýsingar geti verið nafnlausar í ljósi þess að þær eru einkennandi og einstakar fyrir viðkomandi einstakling ekki síður en fingraför hans. Þessi hlið málsins vekur auðvitað ýmsar spurningar sem vikið verður nánar að síðar.

Ef niðurstaðan af athugun af þessu tagi leiddi í ljós að óhjákvæmilega teldist gagnagrunnurinn geyma persónuupplýsingar þá leiðir væntanlega af því að frjálst, afdráttarlaust og upplýst samþykki þess sem á í hlut yrði að liggja fyrir nema samkvæmt mjög sérstökum undantekningarheimildum sem ólíklegt er að frumvarpið uppfylli. Samt verður auðvitað að athugast hvaða þýðingu slíkt samþykki, jafnvel þótt upplýst væri og afdráttarlaust, hefði þegar kemur að því að vinna upplýsingar úr erfðaeftni manna. Þar eru nefnilega væntanlega mun meiri upplýsingar um einstaklinginn og ætt hans en hann gerir sér grein fyrir sjálfur.

Skilyrðið um að íhlutun verði að byggjast á lögum styður það að sem rækilegastar reglur um gagnagrunninn séu í lögum frá Alþingi en ekki í reglugerð eða starfsleyfi.

Fjölnota grunnur.

Söfnun persónuupplýsinga í gagnagrunn sem síðan er seldur aðgangur að veldur margs konar erfiðleikum. Þegar einstaklingurinn fellst á að gefa upplýsingar um sig, hvort sem það

er með þögn eða berum orðum, þá veit hann sem sagt ekki hvers konar rannsókn hann er að fara að taka þátt í. Það kemur ekki í ljós fyrr en síðar og þá er orðið of seint að sjá sig um hönd. Þetta kemur illa heim og saman við til dæmis gr. 3.1. í tilmælum ráðherra nefndar Evrópuráðsins nr. 10/1983. Eins má benda á að í grein 7.2 í tilmælum ráðherra nefndar Evrópuráðsins nr. 5/1997 er lögð áhersla á að persónulegum heilsufarsupplýsingum sé miðlað til annarra en heilbrigðisstarfsmanna sem lúta reglum um þagnarvernd. Samkvæmt mati sérfræðinga sem rætt hefur verið við er heldur ekki einhlítt að kröfur 8. gr. tilskipunar ESB um undanþágu frá banni við vinnslu viðkvæmra upplýsinga séu uppfylltar eins og frumvarpið hefur verið úr garði gert.

Markmiðið með grunninum er ekki einungis vísindarannsóknir heldur einnig að sjá stjórnvöldum fyrir tölfræðilegum upplýsingum. Það getur valdið sérstökum vanda að hafa slíkan grunn í margþættu skyni, því mismunandi kröfur um persónuvernd og öryggisstaðla eru gerðar í alþjóðasamþykktum eftir því hvaða tilgangur er á ferðinni. Er þá ekki tekin afstaða til þess hvort fullkomlega nafnlaus grunnur geti þjónað fyllilega þörfum stjórnvalda.

Eins og fyrr segir verður að gæta þess við úrvinnslu gagna í grunni af þessu tagi að hún leiði ekki til ákvarðana er varði einstaklinga. Spurningar vakna um hvort hægt verði að standa við þetta. Setjum svo að við upplýsingavinnslu í grunninum vakni grunnur um að tiltekinn sjaldgæfur arfgengur sjúkdómur finnist í einni fjölskyldu í landinu. Áhugi vaknar á að hafa samband við fjölskylduna og kanna betur hvað þarna sé á seyði. Eru ekki líkur til að það verði gert með einhverjum hætti? Er þá ekki um leið búið að taka ákvörðun er varðar tiltekna einstaklinga?

Hugsum okkur annað dæmi. Stórhættulegur glæpamaður leikur lausum hala í landinu, en hann hefur skilið eftir sig DNA-sýni á brotavettvangi. Hjá rekstrarleyfishafa gagnagrunnsins eru til DNA-sýni úr þorra Íslendinga sem nota mætti til samanburðar. Verður ekki þrýstingur á að rjúfa leyndina og finna út hver glæpamaðurinn er?

Stikkprufur æskilegri?

Það liggur því nærri að álykta að það þyrfti að liggja miklu skýrar fyrir til hvers mætti nota gagnagrunninn áður en frumvarpið teldist uppfylla alþjóðlegar kröfur. Eða eins og sérfræðingur á vegum Evrópuráðsins í vernd persónuupplýsinga orðaði það í samtali við Morgunblaðið, eftir að hafa kynnt sér frumvarpið: „Markmiðið með gagnagrunninum er ekki mjög skýrt. Ein helsta krafa sáttmála 108 og tilmæla ráðherra nefndar Evrópuráðsins nr. 5/1997 er að virt sé meginreglan um skýran tilgang. Söfnun og úrvinnsla gagna verða að fara fram í þágu skýrs og lögmæts markmiðs. Frá sjónarhóli meðalhófsreglunnar virðist of langt gengið að skrá skipulega allar heilsufarsupplýsingar þeirra sem búsettir eru á Íslandi í einn gagnagrunn, jafnvel þótt það teldist í þágu vísindarannsókna eða í tölfræðilegu skyni. Með þessum hætti gætu menn öðlast tæmandi mynd af heilsufarsástandi einnar þjóðar, dregið af því ályktanir í smáatriðum um persónuleika manna og nálgast upplýsingar um erfðaeiginleika þeirra. Það mætti hugsa sér slíkan gagnabanka ef unnt væri að tryggja algerlega nafnleysi sem kæmi í veg fyrir að farið væri til baka til þeirra einstaklinga sem í hlut eiga út frá upplýsingum í bankanum. En jafnvel í slíku tilfelli má draga í efa, út frá meðalhófsreglunni, hvort það er nauðsynlegt að grípa til allrar þjóðarinnar í þágu rannsóknarmarkmiðsins. Það væri æskilegra að láta stikkprufur duga.“

Vísindaáætlanir.

Loks hafa sumir bent á að gagnagrunnshugmyndin feli í sér að stór hluti vísindarannsókna í landinu er snerta heilbrigðismál muni verða tekinn undan kerfi því sem komið var á fót með lögum um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997, og reglugerð um vísindasiðanefnd. Það er að segja

að hægt verði að framkvæma rannsóknir í skjóli þess að ekki sé unnið með persónuupplýsingar án þess að leggja rannsóknáætlun fyrir fram undir dóm siðanefndar. Þetta er auðvitað atriði sem snertir þjóðaréttinn, því þar er lögð áhersla á að vísindarannsóknir séu unnar samkvæmt áætlun sem sé ekki einungis lögmæt heldur einnig í samræmi við faglegar kröfur. Hvort frumvarpið felur þetta í sér skal ósagt látið, en það þyrfti að skoða betur í meðförum Alþingis.

Fylgiskjal XXVIII.

Stefnumótun í upplýsingamálum innan heilbrigðiskerfisins, heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið 1997.

Ágrip.

1. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið áformar að setja á stofn ráðgefandi samstarfsráð í upplýsingamálum heilbrigðiskerfisins. Samstarfsráðið verði ráðuneytinu til aðstoðar við mótun stefnu og áætlana á sviði upplýsinga-, tölvu- og fjarskiptamála heilbrigðisþjónustunnar. Samstarfsráðið sjái jafnframt um framkvæmd og eftirlit með ákveðnum verkefnum á sviði upplýsingamála samkvæmt nánari ákvörðun ráðuneytisins.
2. Vegna rafrænnar vinnslu heilsufarsupplýsinga er brýnt að lög um skráningu og meðferð persónuupplýsinga (nr. 121/1989) verði endurskoðuð. Áhersla verði lögð á að friðhelgi einkalífsins sé tryggð.
3. Þeirri meginreglu verður fylgt að upplýsingar séu varðveittar þar sem þær verða til. Ekki er áformað að setja upp miðlæga gagnabanka með persónutengdum upplýsingum um heilsufarsmálefni. Gerðar verða ráðstafanir til þess að tryggja rekstraröryggi upplýsingakerfa og öryggi gagna.
4. Gerð verður áætlun um þarfir heilbrigðiskerfisins á sviði fjarskiptamála á komandi árum og kannaðir möguleikar á samvinnu við menntakerfið og aðila á sviði fjarskipta.
5. Gert verður átak í uppbyggingu og þróun upplýsingakerfa fyrir heilbrigðisþjónustu á Íslandi. Sjúkrskrárkerfi mun fá forgang.
6. Gerð verður verk-, fjárhags- og tímaáætlun um uppbyggingu fjarlæknisþjónustu á Íslandi.
7. Gerðar verða tilraunir með notkun myndaráðstefnubúnaðar innan heilbrigðiskerfisins.
8. Stefnt verður að því að koma á fót sérstöku heilbrigðisneti sem tengi saman alla þá aðila sem koma að heilbrigðismálum á Íslandi.
9. Þróaður verður heilsuvefur eða heimasíða með upplýsingum til að auðvelda almenningi samskipti við heilbrigðiskerfið.
10. Heilbrigðisstarfsfólki verða tryggðir möguleikar á símenntun og þjálfun á sviði upplýsingatækni. Jafnframt verður þeim tryggður greiðari aðgangur að tölvupóstkerfum, gagnabönkum og upplýsingum um heilbrigðismál.
11. Stuðlað verður að aukinni þátttöku heilbrigðisstarfsmanna í þróunar- og samstarfsverkefnum með öðrum þjóðum.
12. Upplýsingar um rekstrarþætti heilbrigðisþjónustunnar verða samræmdar og gerðar aðgengilegar.

Fylgiskjal XXIX.**Reglugerð um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.**

1. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar sjö manna vísindasiðanefnd til fjögurra ára í senn, til að fjalla um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Sex nefndarmanna skulu skipaðir eftir tilnefningu eftirtalinna aðila: Læknadeildar Háskóla Íslands, Siðfræðistofnunar Háskóla Íslands, lagadeildar Háskóla Íslands, Líffræðistofnunar Háskóla Íslands, Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga og Læknafélags Íslands. Einn skal skipaður af heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra án tilnefningar og skal hann vera formaður. Varamenn skulu tilnefndir af sömu aðilum.

2. gr.

Á Ríkisspítölum, Sjúkrahúsi Reykjavíkur og Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri skulu starfa þverfaglegar siðanefndir skipaðar af stjórnnum viðkomandi sjúkrahúsa. Innan heilsugæslunnar skal starfa fimm manna siðanefnd, sem skipuð skal af heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra til fjögurra ára í senn. Tveir nefndarmanna skulu skipaðir samkvæmt tilnefningu Landssamtaka heilsugæslustöðva, einn samkvæmt tilnefningu læknadeildar Háskóla Íslands, einn samkvæmt tilnefningu Siðfræðistofnunar Háskóla Íslands og einn án tilnefningar og skal hann vera formaður. Varamenn skulu tilnefndir af sömu aðilum.

3. gr.

Siðanefndir sjúkrahúsa skulu meta áætlanir um vísindarannsóknir sem gera á innan viðkomandi sjúkrahúsa. Á sama hátt skal siðanefnd heilsugæslunnar meta áætlanir um rannsóknir sem gera á innan heilsugæslunnar.

Siðanefndir skv. 2. gr. skulu senda vísindasiðanefnd niðurstöður sínar.

Vísindasiðanefnd skal meta fjölþjóðlegar rannsóknir og aðrar áætlanir um vísindarannsóknir, sem ekki falla undir verksvið siðanefnda skv. 2. gr.

Beiðni um mat skal fylgja nákvæm rannsóknaráætlun ásamt öðrum gögnum samkvæmt nánari ákvörðun vísindasiðanefndar.

Vísindasiðanefnd og siðanefndir geta kallað sérfræðinga til ráðuneytis þegar þörf krefur.

4. gr.

Með vísindarannsókn er átt við rannsókn sem gerð er til að auka við þekkingu sem gerir m.a. kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma.

Mat vísindasiðanefndar, eða siðanefndar skv. 2. gr., á vísindarannsókn verður að hafa leitt í ljós að engin vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið mæli gegn framkvæmd hennar.

Óheimilt er að framkvæma vísindarannsókn á mönnum nema hún hafi áður hlotið samþykki siðanefndar skv. 2. gr. eða vísindasiðanefndar skv. 1. gr.

Þátttakandi skal fyrir fram samþykkja með formlegum hætti þátttöku í vísindarannsókn. Áður en slíkt samþykki er veitt skal gefa honum ítarlegar upplýsingar um vísindarannsóknina, áhættu sem henni kann að fylgja og hugsanlegan ávinning og í hverju þátttakan er fólgin. Upplýsingarnar skulu gefnar á þann hátt að þátttakandi geti skilið þær. Þátttakanda skal gerð grein fyrir því að hann geti hafnað þátttöku í vísindarannsókn og hann geti hvenær sem er hætt þátttöku eftir að hún er hafin.

5. gr.

Aðgangur að sjúkraskrárm vegna vísindarannsóknar er óheimill nema rannsóknin hafi áður hlotið samþykki tölvunefndar, sbr. 30. gr. laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, og samþykki siðanefndar skv. 2. gr. eða vísindasiðanefndar.

Vísindarannsókn á lífsýnum úr mönnum er óheimil nema rannsóknin hafi áður hlotið samþykki siðanefndar skv. 2. gr. eða vísindasiðanefndar skv. 1. gr.

Um skráningu og vinnslu persónuupplýsinga gilda ákvæði laga um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, nr. 121/1989.

6. gr.

Ráðherra setur vísindasiðanefnd skv. 1. gr. starfsreglur að fengnum tillögum hennar og skulu þær jafnframt gilda um starf siðanefnda skv. 2. gr. eftir því sem við á. Reglurnar skulu vera í samræmi við Ráðleggingar ráðherranefndar Evrópuráðsins til aðildarríkjanna, Helsinki-yfirlýsingu Alþjóðafélags lækna: Ráðleggingar til leiðbeiningar fyrir lækna um læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum og Alþjóðlegum siðfræðilegum ráðleggingum um læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum.

Reglur varðandi stýrðar lyfjaprófanir á mönnum skulu vera í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 284/1986 um klínískar rannsóknir á lyfjum og leiðbeiningum um góða klíníska hætti við lyfjaprófanir sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.

Ráðherra getur sett nánari reglur um mat á sértækum rannsóknum svo sem erfða-rannsóknum.

7. gr.

Heimilt er að kæra niðurstöðu siðanefndar skv. 2. gr. til vísindasiðanefndar.

8. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt ákvæðum 29. gr., sbr. 4. mgr. 2. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið,
4. júlí 1997