

Svar

heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra við fyrirspurn Ögmundar Jónassonar um starfrækslu miðlægs gagnagrunns á heilbrigðissviði.

Nauðsynlegt er að geta þess að 1.–3. liður fyrirspurnarinnar varða ekki starfrækslu miðlægs gagnagrunns á heilbrigðissviði samkvæmt lögum nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðissviði. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið hefur aflað upplýsinga varðandi 1.–3. lið fyrirspurnarinnar en þeir samningar sem spurt er um í 1. lið og aðrir hliðstæðir samningar annarra líftæknifyrirtækja og/eða rannsóknaraðila um einstök vísindaverkefni hafa ekki verið sendir heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti formlega til umsagnar eða kynningar.

Ráðuneytið leitaði til forstjóra sjúkrahúsanna í Reykjavík og Íslenskrar erfðagreiningar ehf. um svör við fyrirspurninni Svör við 1. og 2. lið eru byggð á upplýsingum frá þessum aðilum. Ráðuneytið telur rétt að undirstrika að leyfi vísindasiðanefndar og tölvunefndar eru forsenda fyrir vinnslu þeirra rannsókna sem hér um ræðir. Ekki vannst svigrúm til að afla gagna frá þessum nefndum en ítarlegar upplýsingar um einstök rannsóknarverkefni liggja væntanlega fyrir hjá tölvunefnd og vísindasiðanefnd.

- 1. Hvaða samninga hafa einstakir læknar eða hópar lækna á stofnunum, sem heyra undir heilbrigðisráðuneytið, gert við Íslenska erfðagreiningu um heilsufarsupplýsingar? Hvernig háttar greiðslum og birtingu niðurstaðna úr rannsóknum? Hvernig er samningum háttað í þeim tilvikum þegar samstarfslæknar hafa stofnað sérstök fyrirtæki sem gera samningana? Hvaða breytingum hafa samningar, sem gerðir hafa verið við viðkomandi einstaklinga, hópa eða fyrirtæki, tekið frá því fyrstu samningar af þessu tagi voru gerðir?*

Samningar samstarfsaðila við Íslenska erfðagreiningu ehf. (ÍE) eru gerðir um rannsóknir á tilgreindum sjúkdómum. Árið 1998 voru gerðir rammasamningar milli Sjúkrahúss Reykjavíkur og ÍE og einnig milli Ríkisspítala og ÍE. Læknar hafa síðan gert rannsóknarsamninga við ÍE sem grundvallast á rammasamningunum en forsenda þess að slíkir rannsóknarsamningar öðlist gildi er að þeir hafi verið staðfestir af sjúkrahúsinu. Læknar sem starfa á Ríkisspítölunum og Sjúkrahúsi Reykjavíkur eiga nú aðild að átta rannsóknarsamningum við ÍE. Þá eru þrír aðrir samningar langt komnir og fleiri samningar eru í undirbúningi. Samningar þessir hafa ýmist verið gerðir af einstökum læknum sjúkrahúsanna eða í samstarfi við aðra lækna. Í einu tilviki hefur starfsmaður Ríkisspítala gert rannsóknarsamning fyrir hönd fyrirtækis í hans eigu við ÍE. Samningsaðilar hafa staðfest gagnvart Ríkisspítölum að umræddur samningur sé að efni til sambærilegur öðrum rannsóknarsamningum. Tekið skal fram að umræddur læknir hefur starfað að rannsóknarverkefni í rúmlega 15 ár og á þeim tíma átt samstarf við fleiri aðila. 7. október sl. var undirritaður rammasamningur við Fjóðungssjúkrahúsið á Akureyri hliðstæður fyrrnefndum samningum við Ríkisspítala og Sjúkrahús Reykjavíkur.

Framangreindir rammasamningar setja skilyrði fyrir verkefnasamningum um einstök rannsóknarverkefni þar sem stuðst er við efni við viðkomandi stofnana. Þar er m.a. kveðið á um

eftirlit stofnananna með samningagerð einstakra lækna, fyrirkomulag greiðslna í rannsóknarsjóði, eftirlit með framvindu rannsókna og nýtingu fjármuna sem renna til rannsóknarsjóðanna. Stofnanirnar þurfa að staðfesta samninga sem starfsmenn þeirra gera til þess að þeir öðlist gildi. Á undanförunum mánuðum hafa því þróast samræmd staðfestingarferli stofnananna sem einstakir samningar fylgja.

Greiðslur skiptast á milli almennrar rannsóknarstarfsemi hjá viðkomandi stofnun og rannsóknarsjóða á forræði þeirra sem verkefnasamningana gera eftir nánara samkomulagi þeirra og stofnana þeirra. Samið er um að ÍE greiði allan rannsóknarkostnað, en auk þess svonefndar fastar greiðslur fyrir þau verkefni sem fjármögnunarsamningar hafa náðst um við þriðja aðila og skilyrtar árangurstengdar greiðslur sem alfarið ráðast af vísindalegum og hagnýtum árangri verkefnisins. Þegar um er að ræða verkefni sem ekki eru fjármögnuð af þriðja aðila greiðir ÍE rannsóknarkostnað en engar aðrar greiðslur koma til. Um sum þessara verkefna hafa þegar verið gerðir formlegir verkefnasamningar en aðrir eru í vinnslu samkvæmt staðfestingarferli stofnananna. Stofnanirnar hafa upplýsingar um hvaða verkefni eru í undirbúningi. Allar greiðslur frá ÍE renna til vísindarannsókna með þeim hætti að greiðslur umfram rannsóknarkostnað sem ÍE greiðir vegna tiltekinnar rannsóknar eru skilyrtar á þann hátt að þeim skal verja til frekari rannsókna á umræddum sjúkdómi eða skyldum sjúkdómum. Að því er varðar Ríkisspítala eru umræddir fjármunir varðveittir hjá Ríkisspítölum eða hjá vísindasjóðum samkvæmt skipulagsskrá sem staðfest hefur verið af dómsmálaráðherra samkvæmt lögum nr. 19/1988.

Um birtingu á rannsóknarniðurstöðum segir í rammasamningunum: „Niðurstöður rannsóknarverkefnis skulu gefnar út um leið og þær uppfylla fræðilegar kröfur og eru hæfar til útgáfu. ÍE getur þó látið fresta útgáfu um 90 daga að hámarki til að tryggt sé að nægur tími gefist til að tryggja eignarréttindi tengd uppfinningu sem rannsókn hefur í för með sér. Fari svo að þriðji aðili geri kröfu um það við ÍE að niðurstöður verði ekki gefnar út þegar þær eru tilbúnar samkvæmt framansögðu má fresta útgáfu þeirra, þó aldrei lengur en í 90 daga.“

Samstarf milli ÍE og einstakra lækna er með þeim hætti að vísindamenn ÍE og samstarfs-læknar gera með sér samkomulag um ákveðna rannsókn. Þeir semja síðan í sameiningu rannsóknaráætlun. Á henni byggist umsókn til tölvunefndar og vísindasiðanefndar sem ábyrgðarmenn undirrita sameiginlega. Með samþykkt nefndanna er komið á vísindasamstarf. Þegar um er að ræða verkefni þar sem til koma fastar greiðslur eins og að framan greinir hefur verið gengið frá sérstökum samningum samkvæmt því ferli sem lýst hefur verið. Þetta á við um verkefni svo sem slitgigt, útæðasjúkdóma, beinþynningu, lungnateppu, Alzheimer, heilablóðfall, þunglyndi og geðklofasýki. Þá er unnið að víðtæku rannsóknarsamstarfi við Hjartavernd sem ýmist stendur ein að rannsóknnum með ÍE eða starfar með rannsóknaraðila frá öðrum stofnunum.

Ekki hafa verið gerðar grundvallarbreytingar á samningum sem læknar eða hópar lækna hafa gert við ÍE. Samningar þessir eru allir mjög áþekkir og byggðir á sama grunni. Frávik stafa fyrst og fremst af sérstöðu verkefnanna.

2. Hvað hefur Íslensk erfðagreining fengið upplýsingar um marga sjúklinga frá læknum á stofnunum sem heyra undir heilbrigðisráðuneytið?

Samkvæmt þeim upplýsingum sem ráðuneytið aflaði sér frá ÍE og sjúkrahúsunum í Reykjavík hefur fyrirtækið ekki fengið neinar upplýsingar um einstaka sjúklinga auðkenndar með nafni og kennitölum. Öll persónuauðkenni eru fjarlægð og kennitala er dulkóðuð af tilsjónarmönnum tölvunefndar áður en gögn eru send til notkunar við rannsóknir hjá ÍE. Fram-

kvæmd samkvæmt framangreindu byggist á verkskipulagi og vinnuferli sem tölvunefnd hefur mótað. Rannsóknargögn sem unnið er með eru sjúkdómsgreiningarkóðar sem tengdir eru dulkóðaðri kennitölu og blóðsýni með sérstakri strikamerkingu. Í sérstökum tilfellum safna samstarfslæknar frekari upplýsingum með viðtölum við viðkomandi einstaklinga eða úr sjúkraskrár þeirra, einkum til þess að sannreyna sjúkdómsgreiningar eða til þess að skipta sjúkdómum í undirflokk. Ef slíkar upplýsingar berast til ÍE, svo sem eins og blóðþrýstingsmæling eða röntngreining, eru þær dulkóðaðar af tilsjónarmönnum tölvunefndar. Öll þátttaka í framangreindum rannsóknum er háð þeirri forsendu að fyrir liggi upplýst samþykki þátttakenda. Ekki tókst í tæka tíð að afla tæmandi upplýsinga um hve heilsufarsupplýsingar sem ÍE og samstarfslæknar á stofnunum sem heyra undir ráðuneytið hafa aflað varða marga einstaklinga.

3. *Hver ber ábyrgð á rannsóknargögnum (heilsufarsupplýsingum og blóðsýnum) sem aflað er í þessum rannsóknum?*

Allar rannsóknir á vegum ÍE hafa hlotið umfjöllun og samþykkt tölvunefndar og vísindasíðanefndar. Um ábyrgð á rannsóknargögnum fer samkvæmt leyfum og skilmálum þessara nefnda. Samstarfslæknar bera ÍE ábyrgð á gögnum sem bera bein persónuauðkenni. Þegar unnið er að rannsóknarverkefni byggðu á rannsóknargögnum frá Ríkisspítölum bera hlutaðeigandi læknar ábyrgð á meðferð þeirra. Engin persónuauðkennd gögn berast til ÍE og öll persónuauðkenni eru afmáð af tilsjónarmanni tölvunefndar og kennitala þátttakenda dulkóðuð. Tilsjónarmaðurinn hefur einn aðgang að dulkóðunarlykli. ÍE ber ásamt samstarfsaðilum ábyrgð á varðveislu sýna og rannsóknargagna eftir að þau hafa borist fyrirtækinu. Leyfi vísindasíðanefndar og tölvunefndar heimila notkun þessara gagna einungis til þeirra rannsókna sem sótt hefur verið um leyfi fyrir og tilteknar eru í umsóknum og útgefnum leyfum nefndanna. Af framansögðu er ljóst að umræddir aðilar setja rannsóknaraðilum ströng skilyrði í hvívetna varðandi meðferð heilsufarsupplýsinga í tengslum við framkvæmd vísindarannsókna.

4. *Hvaða tryggingar eru fyrir því að þessar heilsufarsupplýsingar — m.a. upplýsingar um þá sem hafa sagt sig úr gagnagrunninum en hafa tekið þátt í rannsóknum samstarfslækna — verði ekki notaðar í fyrirhugaðan gagnagrunn á heilbrigðisviði?*

Nauðsynlegt er að ítreka að þær vísindarannsóknir sem spurt er um í 1.–3. lið fyrirspurnarinnar eru hvorki framkvæmdar á grundvelli laga nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðisviði, né tengdar starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðisviði á grundvelli rekstrarleyfis sem heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra gefur út. Annars vegar er um að ræða afmarkaðar vísindarannsóknir með persónuupplýsingum þar sem leitað er samþykkis sjúklinga. Hins vegar byggist starfræksla gagnagrunns á heilbrigðisviði á þeirri grundvallarforsendu að unnið sé með tölulegar ópersónugreinanlegar upplýsingar. Sjúklingar geta skv. 8. gr. laga nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðisviði, óskað eftir því með tilkynningu til landlæknis að upplýsingar um þá verði ekki fluttar í gagnagrunn á heilbrigðisviði. Í fyrirhuguðum gagnagrunni á heilbrigðisviði verða engin persónuauðkennd gögn heldur verða öll persónuauðkenni dulkóðuð með þremur mismunandi aðferðum auk þess sem strangar reglur verða um aðgangshindranir. Á heilbrigðisstofnunum og hjá sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum verða tölulegar kóðaðar upplýsingar úr hefðbundnum heilsufarsupplýsingum unnar til flutnings í fyrirhugaðan gagnagrunn á heilbrigðisviði. Ítreka ber að engin gögn verða flutt í gagnagrunn á heilbrigðisviði nema hafa farið eftir umræddu þrepaskiptu dulkóðunarkerfi.

Þar er því um að ræða annars konar og víðtækari dulkóðun en notuð er nú við einstök rannsóknarverkefni ÍE og ekki verður notaður sami dulkóðunarlykill. Það verður því ekki á valdi ÍE að færa gögn í miðlægan gagnagrunn á þann hátt sem spurt er um. Listi landlæknis yfir einstaklinga sem hafa sagt sig úr gagnagrunninum verður samkeyrður af sérstakri dulkóðunarstofu við allar heilsufarsupplýsingar sem ætlað er að verði fluttar í gagnagrunninn. Það tryggir að ekki verða fluttar í fyrirhugaðan gagnagrunn á heilbrigðissviði neinar upplýsingar um þá sem hafa sagt sig úr honum. Það er á verksviði landlæknis og eftir atvikum tölvunefndar að ábyrgjast að upplýsingar um þá sem hafa ákveðið að standa utan við miðlægan á gagnagrunn á heilbrigðissviði fari ekki inn í grunninn.