

## Frumvarp til laga um gagnagrunna á heilbrigðissviði

# Skráning í læknisfræðilega gagnagrunna

Tómas Zoëga

### Inngangur

Stundum gerast hlutir hratt á Íslandi. Hraði getur verið nauðsynlegur, en í öðrum tilvikum hefur hann ófyrirsjáanlegar afleiðingar.

Mánudaginn 23. mars síðastliðinn var greinarhöfundur boðaður með eins og hálfis tíma fyrirvara á fund í Heilbrigðisráðuneytinu. Fundarfenið var ekki gefið upp í fundarboði, en á fundinum voru um 10 manns, meðal annarra landlæknir og forseti læknadeildar og stýrði ráðuneytisstjóri fundinum. Rætt var um laga-setningu um miðlægan gagnagrunn, sem ætti að geyma heilsufarsupplýsingar um alla landsmenn. Skyldi einkaaðili kosta gerð grunnsins, en upplýsingar um einstaklinga yrði dulkóðaðar. Sá sem kostaði gerð grunnsins fengi 15 ára einkaleyfi á upplýsingum úr grunninum. Engum gögnum var dreift á fundinum, en á vegg var kastað skýringarmynd sem skýrði í grófum dráttum hvernig gögn yrðu unnin úr sjúkraskrá. Á fundinum var rætt um að hinn miðlægi persónutengdi grunnur yrði geymdur hjá landlækni.

Fram kom að þröngur hópur einstaklinga hefði unnið að undirbúningi málsins, en ekki fékkst upplýst hverjir það voru.

Landlæknir krafðist þess að hópurinn fengi til aflestrar þau gögn sem ráðuneytið væri að vinna með, þannig að auðveldara væri að átta sig á því hvað um væri að ræða.

Tveimur dögum síðar, hinn 25. mars, fékk svo greinarhöfundur send sem trúnaðarmál þau drög að *frumvarpi til laga um gagnagrunna á*

*heilbrigðissviði*, sem ráðuneytið var að vinna með og fundarboð um fund samdægurs, fjórum tímum eftir móttöku gagnanna. Var þess jafnframt getið í fundarboði að kæmist móttakandi ekki á fundinn „en hafi einhverjar tillögur um breytingar, eða athugasemdir varðandi frumvarpið, væri gott að fá þær fyrir hádegi fimmtudaginn 26. mars n.k.“

Á fundinum lýstu margir fundarmanna miklum efasemdum um ýmis atriði frumvarpsins. Þeir fundarmenn sem greinilega höfðu haft eitthvert veður af frumvarpinu fyrir fyrri fundinn höfðu nú meiri efasemdir til frumvarpsins en áður.

Einn lögfræðinga ráðuneytisins stýrði seinni fundinum en engu líkara var en umræðan snerist um mál sem sent hefði verið ráðuneytinu til afgreiðslu af utanaðkomandi aðilum.

Hinn 30. mars síðastliðinn skýrði Ríkisútvarpið síðan frá væntanlegu frumvarpi um að heilbrigðisráðherra fái heimild til að láta einkafyrirtæki gera miðlægan gagnagrunn með öllum heilsufarsupplýsingum um Íslendinga, svo sem sjúkrahúslegum, heimsóknum á lækningastofur, lyfjanotkun, greiðslum Tryggingastofnunar ríkisins, erfðafræðilegum upplýsingum og fleiru.

Umrætt einkafyrirtæki átti síðan að fá öll gögnin „dulkóðuð“ en einkaréttartíminn var nú orðinn 12 ár.

Umræðan um málið síðan hefur á köflum verið hvöss, en ber þess merki að fólk hefur ekki haft tíma til að setja sig inn í málið. Þetta kom greinilega fram við fyrstu umræðu málsins á Alþingi.

## Er nokkuð athugavert við þessa hugmynd?

Forstjóri Íslenskrar erfðagreiningar sagði í viðtali við Morgunblaðið hinn 3. apríl síðastliðinn: „.....að eftir 10 til 15 ár verði búið að finna alla þessa erfðavísa. Ef við ætlum þessu fyrirtæki lengra líf verður að finna einhvern annan vettvang fyrir starfsemi þess“

Síðar í sama viðtali sagði forstjórinn: „.....ef svona gagnagrunnur er settur saman á skynsamlegan hátt gæti hann haft byltingarkennd áhrif á heilbrigðisþjónustu um allan heim.“ Svo mörg voru þau orð.

Síðar í sama viðtali var rætt um kostnað við gerð gagnagrunnsins, atvinnuskapandi möguleika sem hann veitir og því haldið fram að dulkóðun upplýsinga tryggði að ekki væri hægt að bera kennsl á einstaklinga.

Forsætisráðherra hefur sýnt máli þessu óvenjulegan áhuga og í viðtali við Morgunblaðið hinn 8. apríl sagði hann: „.....að upplýsingum hefði verið safnað í heilbrigðiskerfinu hér af einhverjum ástæðum og það gæti ekki verið út í loftið að þær hefðu verið skráðar, heldur hlyti það að vera til að þær kæmu að gagni“. Loksins hafa sjúkraskrár öðlast tilgang!

Forsætisráðherra og forstjóri Íslenskrar erfðagreiningar leggja mikla áherslu á að umrætt frumvarp um gagnagrunna fái afgreiðslu á yfirstandandi vorþingi.

Heilbrigðisráðherra sagði í viðtali við Morgunblaðið hinn 9. apríl síðastliðinn: „.....að við eigum að nota sumarið til að ljúka umræðu um þetta mál og taka það strax upp á haustþingi og ljúka því“. Í umræðum á Alþingi um frumvarpið hinn 16. apríl sagðist heilbrigðisráðherra ekki ætla að koma í veg fyrir afgreiðslu frumvarpsins á vorþinginu. Ráðherrann ítrekaði þó fyrri ummæli sín um að hún væri ekki að pressa á afgreiðslu frumvarpsins og að hún vildi að það fengi ítarlega og efnislega umræðu.

## Af hverju eru þá ekki allir ánægðir?

Eins og fram hefur komið taka margir boðun frumvarpsins með miklum fyrirvara.

Læknafélag Íslands og Siðfræðiráð þess hafa sett fyrirvara við þessar hugmyndir. Hjúkrunarfræðingar og líffræðingar hafa lýst yfir áhyggjum sínum vegna frumvarpsins.

Tölvunefnd og Vísindasiðanefnd vissu hvor-

ug neitt um frumvarpið áður en það var lagt fram og hafa báðar nefndirnar lýst yfir vilja sínum til að fjalla ítarlega um það. Próffessorar í tölvunarfræðum við Háskóla Íslands hafa lýst yfir miklum efasemdum um öryggi gagnagrunns eins og þess sem frumvarpið boðar. Margir hafa einnig haft áhyggjur af því hvaða afleiðingar einkaleyfi á upplýsingum úr gagnagrunninum muni hafa.

## Hverjar eru efasemdir lækna?

Læknasamtökin hafa látið sig mjög varða allar læknisfræðirannsóknir á mönnum, ekki síst þau atriði er snúa að réttindum sjúklinga, almennum leikreglum og mati á rannsóknaráætlunum.

Fyrir mikinn þrýsting lækna var í *Lögum um réttindi sjúklinga* (1) sett ákvæði um vísindasiðanefnd. Í Helsinkiyfirlýsingu Alþjóðafélags lækna (2) og alþjóðlegum leiðbeiningum CIOMS/WHO (3) eru skilgreind verkefni og verksvið slíkra nefnda. Þessum reglum hafa einnig verið gerð rækileg skil í alþjóðlegum leiðbeiningum frá árinu 1991 um siðfræðilegt mat á rannsóknaráætlunum í faraldsfræði (4).

Tölvunefnd hefur starfað í nokkur ár samkvæmt *Lögum um skráningu og meðferð persónuupplýsinga* (5).

Þessar nefndir eru við störf til að tryggja að ákveðnum leikreglum sé fylgt við framkvæmd rannsókna á mönnum. Engin spurning er um það að ef upplýsingar um einstaklinga eru settar í miðlægan gagnagrunn eins og frumvarpið fjallar um þá hljóta Tölvunefnd og Vísindasiðanefnd að vera umsagnaraðilar.

Í Helsinkiyfirlýsingunni er því slegið föstu að ábyrgðina á því að einstaklingur, sem gengst undir rannsóknina verði ekki fyrir skaða, beri sá sem rannsóknina gerir.

Grundvallarforsenda er að aflað sé formlegs samþykkis byggðu á vitneskju (informed consent) og hins vegar að rannsóknaráætlunum og öllum breytingum á þeim sé vísað til viðeigandi siðfræðilegrar umsagnarnefndar (Ethics Committee).

Það væri kaldhæðnislegt nú þegar loksins er búið er að setja alþjóðlegar reglur um framkvæmd rannsókna á mönnum hér á Íslandi, væri þeim umbylt með sérstakri löggjöf. Löggjöf sem á hvergi sinn líka nokkurs staðar í heiminum.

### Af hverju allt þetta umstang?

Í Siðareglum lækna (6) er í meginreglum lögð áhersla á að „varðveita leyndarmál sjúklinga“. Í 26. grein Siðareglanna segir:

„Lækni er skylt að forðast af fremsta megni að hafast nokkuð að er veikt gæti trúnaðarsamband hans við sjúklinga.“

Lækni er óheimilt að ljóstra upp einkamálum, sem sjúklingar hafa skýrt honum frá eða hann hefur fengið vitneskju um í starfi sínu, nema með samþykki sjúklingsins, eftir úrskurði dómara eða samkvæmt lagabóði.

Lækni ber að áminna samstarfsfólk um að gæta fyllstu þagmælsku um allt er varðar sjúklinga hans“.

Þessar reglur hafa ávallt verið hafðar í heiðri, þó auðvitað hafi stöku sinnum orðið misbrestur á sem valdið hefur sjúklingum óþægindum og tjóni.

Skemmst er að minnast þessar þegar geðlæknir sagði í endurminningum sínum frá einkamálum sjúklings. Læknasamtökin og heilbrigðisyfirvöld brugðust að vonum hart við og er nú rek-  
ið mál fyrir dómstólum gegn læknum.

### En er ekki gagnagrunnurinn öruggur?

Prófessor í tölvunarfræðum hefur bent á að svo sé ekki (Morgunblaðið 1998, 16. apríl). Með nokkurri læknisfræðilegri þekkingu er lítill vandi að þekkja einstaklinga ákveðinna ætta. Fyrir þá sem vilja er auðvelt að brjóta jafnvel flóknustu dulkóða. Gagnstætt því sem forstjóri Íslenskrar erfðagreiningar hélt fram í viðtali við Morgunblaðið hinn 3. apríl, snýst málið ekki um hvort á heilbrigðisstofnunum starfi eingöngu heiðvirkir einstaklingar, en við gagnagrunninn starfi hins vegar vondir menn sem færu um upplýsingarnar af subbuskap. Þessi skipting fólks í tvo flokka er fjarri sanni. Auðvitað eru langflestir sem að þessum málum starfa vel menntaðir og heiðarlegir. Freistingarnar eru hins vegar margfalt meiri þegar saman eru komnar á einn stað allar heilsufarsupplýsingar um alla Íslendinga og að „mati markaðarins“ eru upplýsingar þessar óhemju verðmætar.

Beinlínutenging til þeirra sem kaupa upplýsingar úr gagnagrunninum og fjármagna í raun verkefnið, gerir enn erfiðara að viðhalda nafnleynd. Dulkóðinn verður eðli málsins samkvæmt ný kennitala og þann kóða er líka hægt að leysa.

### Stefnubreyting Heilbrigðisráðuneytisins

Innan Heilbrigðisráðuneytisins er verið að vinna öflugt starf að upplýsingamálum og vinna er í gangi við að tölvuvæða sjúkraskrá á heilsugæslustöðvum og sjúkrahúsum. Allir eru sammála um að slík vinna er nauðsynleg og allir hafa lagst á eitt til að tryggja að upplýsingarnar séu sem best tryggðar.

Í stefnuyfirlýsingu Heilbrigðisráðuneytisins (7) er lögð áhersla á að friðhelgi einkalífsins verði tryggð. Þar segir ennfremur: „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 heilsufarsmál efni“.

Svo mörg voru þau orð. Hver er stefnan í upplýsingamálum ráðuneytisins?

### Hver á sjúkraskrárnar?

Í lögum um réttindi sjúklinga (1) kemur ekki beinlínis fram hver á sjúkraskrárnar. Í 14. gr. laganna segir að sjúkraskrána skuli varðveita á heilbrigðisstofnun þar sem hún er færð eða hjá lækni eða öðrum heilbrigðisstarfsmanni sem færir hana á eigin starfsstofu.

Sjúkraskráin hefur alltaf verið talin eign þeirrar stofnunar sem hún er skráð á eða læknisins sem færir hana á eigin stofu. Eina vafamálið í þessum efnunum snýst um eignarrétt sjúklingsins sjálfs á upplýsingunum.

Nauðsynlegt er að gefa sér ítarlegri tíma til að komast að niðurstöðu um eignarréttinn. Eins og framkomið frumvarp ber með sér eru upplýsingar um veikindi fólks markaðsverðar. Niðurstaða þarf að liggja fyrir áður en farið er að selja gögn og upplýsingar sem einhver annar á.

### Niðurstaða

Eins og fram hefur komið er ljóst að ekki er hægt að samþykkja framkomið frumvarp um gagnagrunna á heilbrigðisviði í því formi sem það liggur fyrir. Til þess eru álitamálin allt of mörg. Ekki hefur í þessum orðum verið fjallað um einkaleyfi til upplýsinga úr gagnagrunninum og eingöngu lítillaga minnst á beinlínutengingu kaupenda upplýsinganna úr grunninum. Einkaleyfið leiðir af sér einokun og hún er vísasti vegurinn til stöðnunar. Einokun á vísindasviði er ekkert öðru vísi en einokun á öðrum sviðum.

Greinilegt er á umræðunni að ýmsir hafa séð sér hag í því að með samþykkt frumvarpsins væri hægt að flýta fyrir nauðsynlegri tölvuvæðingu heilbrigðiskerfisins. Jafnvel hafa menn hugsað sér gott til glóðarinnar og ætla að leysa fjárhagssveldi heilbrigðiskerfisins með erlendu áhættufé.

Mikilvægt er að láta ekki von um skyndigróða blinda sér sýn. Heilbrigð skynsemi er hér affarasælust. Engar líkur eru á því að grunnurinn leysi öll þau vandamál sem látið er að liggja.

Svo virðist að búið hafi verið að semja um niðurstöðurnar áður en frumvarpið var lagt inn til Heilbrigðisráðuneytisins og er það með ólíkindum.

Samþykkt frumvarpsins mun viðhalda sýndarveruleika hinna erlendu fjárfesta og sýna þeim áhrifamátt Íslenskrar erfðageiningar yfir íslenskum stjórnvöldum. Grunnur sem þessi hefði í för með sér margvíslegan skaða. Trúnadur milli sjúklinga og lækna mun bíða mikinn hnekki. Viðkvæmar upplýsingar um heilsufar, sem auðvelt verður að rekja til ákveðinna einstaklinga, verða seldar þriðja aðila. Miklar hömlur verða lagðar á vísindastarfsemi annarra

en einkaleyfishafa, sem er vísasti vegurinn til stöðnunar. Með grunninum væri búið að samkeyra í eina heild upplýsingar úr fjöldamörgum skráum. Slíka samkeyrslu má Tölvunefnd aldrei heimila.

#### HEIMILDIR

1. Lög um réttindi sjúklinga, 1997, nr. 74, 28. maí.
2. Helsinkiyfirlýsingin: Ráðleggingar til leiðbeiningar fyrir lækna varðandi læknisfræðirannsóknir á mönnum. Samþykkt á átjándra heimsþingi lækna í Helsinki í júní 1964, breytt á tuttugasta og níunda þinginu í Tókíó í október 1975, á þrítugasta og fimmta þinginu í Fenejjum í október 1983 og á fertugasta og fyrsta þinginu í Hong Kong í september 1989. Sjá Siðfræði og siðamál lækna. Reykjavík: Iðunn 1991.
3. Drög að alþjóðlegum ráðleggingum um læknisfræðirannsóknir á mönnum. Sameiginlegt verkefni Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og Ráðsins fyrir alþjóðleg samtök um læknávisindi. Gefið út af CIOMS, Genf 1982. Sjá Siðfræði og siðamál lækna. Reykjavík: Iðunn 1991.
4. International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. Geneve: Council for International Organization of Medical Sciences 1991.
5. Lög um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, 1989, nr. 121, 28. desember
6. Codex Ethicus, Siðareglur lækna. Samþykkað á aðalfundi Læknafélags Íslands 1992.
7. Stefnumótun í upplýsingamálum innan heilbrigðiskerfisins. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið. Rit 1-1997.