

Lífsýna-, persónuverndar- og gagnagrunnslög



**Pétur
Hauksson**

FYRIR ALÞINGI LIGGUR NÚ FRUMVARP dómsmálaráðherra til laga um persónuvernd og frumvarp heilbrigðisráðherra um lífsýnasöfn. Einnig er frumvarp um breytingu á lögum um réttindi sjúklunga til umræðu nú, lagt fram af Þuríði Backman og Ögmundi Jónassyni. Samkvæmt síðastnefnda frumvarpinu skal tilgreint sérstaklega í lögnum hverjir skuli tilnefna nefndarmenn í vísindasiðanefnd. Nú er það einungis reglugerðarákvæði, sem ráðherra getur breytt að vild. Það sannaðist í fyrra þegar nefndin var sett af í heilu lagi með reglugerðarbreytingu í kjölfar þess að lögfræðingur Íslenskrar erfðagreiningar krafðist þess að einum nefndarmanni yrði víkið úr nefndinni, en þá hafði nefndin unnið að því að útbúa reglur um upplýst samþykki. Nú er nefndin tilnefnd af ráðherrum nema einn nefndarmanna sem er tilnefndur af landlækni. Fyrirkomulagið sem lagt er til í frumvarpinu myndi auka sjálfstæði vísindasiðanefndar og traust manna á vísindum í landinu.

Mikilvægt er fyrir lækna að skoða grannt hvaða áhrif stjórnarfrumvörpin kunna að hafa á íslenska læknisfræði og vísindi. Líta þarf á frumvörpin í heild og ef einhver hefur gleymt gagnagrunnslögum eða fær grænar bólar þegar þau eru nefnd, er ástæða til að herða sig því þessir lagabálkar munu í sameiningu ráða miklu fyrir lækna og sjúklinga í framtíðinni.

Persónuverndarfrumvarp

Persónuverndarfrumvarpið kemur í stað tölvulaganna svonefndu og ný stofnun, Persónuvernd, kemur í stað tölvunefndar ef frumvarpið nær fram að ganga. Frumvarpið kemur til vegna tilskipunar Evrópusambandsins um persónuvernd frá 1995. Sú tilskipun átti að taka gildi á efnahagssvæðinu að þremur árum liðnum, en hér á landi hefur gildistöku verið frestað. Síðast tilkynnti ríkisstjórnin fyrir síðustu jóli að hún treysti sér ekki til að aðlagja íslenska löggjöf að tilskipuninni fyrir frest sem þá var að renna út. Síðasti frestur rennur svo út á miðju þessu ári og má búast við að persónuverndarfrumvarpið verði afgreitt á Alþingi fyrir þann tíma. Frumvarpið er ítarlegt, 46 greinar, og með því fylgir 40 blaðsíðna greinargerð.

Mörg atriði í frumvarpinu snerta lækna og vísindarannsóknir, til dæmis 9. grein sem fjallar um vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga. Ýmislegt athyglisvert kemur fram þegar frumvarpið og tilskipunin eru bornar saman.

Tilskipunin bannar vinnslu ákveðinna viðkvæmra persónuupplýsinga, en veitir síðan vissar

undanþágur frá banninu. Í frumvarpinu er hins vegar ekki kveðið á um slíkt bann, heldur er vinnsla heimiluð, undir vissum skilyrðum. Þannig er aðferðarfræðin gjörólík. Almennt lögfest bann við vinnslu persónuupplýsinga veitir betri vernd en heimildarákvæði.

Í 9. grein frumvarpsins er enn fremur heimiluð vinnsla viðkvæmra persónuupplýsinga ef „sérstök heimild standi til vinnslunnar samkvæmt öðrum lögum“. Þetta er víðtæk heimild. Hún kemur í veg fyrir ósamræmi milli frumvarpsins og til dæmis gagnagrunnslaganna eða lífsýnafrumvarpsins, sem bæði heimila vinnslu viðkvæmra upplýsinga án samþykkis sjúklings. Þarna er gefið færi á mun víðtækari undanþágum en gert er ráð fyrir í tilskipuninni.

Tilskipunin heimilar að löggjafi í aðildarríki veiti undanþágu frá banninu með sérlögum til vinnslu ákveðinna upplýsinga. Miklu máli skiptir að í tilskipun Evrópusambandsins er sérstaklega tekið fram að til grundvallar slíkri löggjöf þurfi að vera töluverðir almannahagsmunir. Þannig þyrfti að sýna fram á að lagaheimild fyrir vinnslu viðkvæmra upplýsinga hefði í för með sér bætta hag almennings og væntanlega að þeir hagsmunir vegi þyngra en hugsanleg áhætta af vinnslunni. Slíkt mat fór ekki fram vegna gagnagrunnslaganna, enda hefði tilskipun Evrópusambandsins ekki heimilað þau lög að mínu mati, af þessum ástæðum og fleirum. Persónuvernd er að þessu leyti betri í öðrum Evrópulöndum en hjá okkur.

Dæmi um vinnslu persónuupplýsinga án samþykkis eða vitneskju sjúklings sem heimiluð yrði með frumvarpinu er þegar ódulkóðaðar upplýsingar í sjúkraskrárum eru undirbúnar til flutnings í gagnagrunn á heilbrigðisviði. Upplýsingar verða fluttar til dulkóðunarstofu, einnig um þá sem hafa sagt sig úr grunninum. Í greinargerð með frumvarpinu er þessu tilviki lýst og segir að þótt þar sé um persónugreinalegar upplýsingar að ræða, banni frumvarpið ekki vinnslu þeirra því vinnslan er heimiluð í sérstökum lögum, gagnagrunnslögum. Ákvæði persónuverndarfrumvarps gildi ekki hvað þetta varðar. Þannig eru þessi verndarlög takmörkuð, það þarf ekki annað en að setja ný sérlög til að veita undanþágu frá grundvallarsíðareglum.

Ég tel frumvarpið ekki veita nægilega persónuvernd til að vernda okkur gegn gagnagrunni og ákvörðunum yfirvalda um ætlað samþykki okkar,

Höfundur er geðlæknir á Reykjalundi og formaður Mannverndar.

til dæmis til þátttöku í lífsýnasafni. Það þjónar því takmörkuðum tilgangi og nær ekki markmiðum persónuverndartilskipunar Evrópusambandsins um verndun grundvallarréttinda og frelsis einstaklinga við vinnslu persónuupplýsinga. Tilskipunin sjálf veitir betri vernd en íslenska frumvarpið, og persónuvernd okkar verður því lakari en annarra Evrópubúa.

Lífsýnafrumvarp

Lífsýnafrumvarpið ber að sama brunni, ætlað samþykki er meginreglan þar, að minnsta kosti hvað varðar þjónusturannsóknir. Þannig verður hægt að byggja upp mikil lífsýnasöfn og nota þau í rannsóknir, án heimildar „sýnisgjafa“, það er sjúklinga. Sjúklingar geta ekki látið eyða lífsýnum sem safnað hefur verið við þjónusturannsóknir. Nota má þessi sýni í rannsóknir, enda mæli „brýnir hagsmunir“ með því, og „ávinningurinn“ vegi þyngra en „hugsanlegt óhagræði“ fyrir lífsýnisgjafann eða aðra aðila. Athyglisvert er að óhagræðið er hugsanlegt en ekki ávinningurinn.

Óljóst er hvaða hagsmunir eru í húfi (hlut-hafa?) og hver skuli meta þá. Einnig er óljóst hvers vegna fjallað er um óhagræði í stað áhættu. Eðlilegra hefði verið að óháð siðanefnd meti hvort um lágmarksáhættu sé að ræða af rannsókninni, eða meiri áhættu, og það ráði hvort leitað verði eftir samþykki lífsýnisgjafa.

Hér er verið að festa í lög óeðlilega reglu um ætlað samþykki, sem er skerðing á almennum réttindum einstaklinga. Þetta minnir á skerðingu lífeyrisbóta vegna tekna maka, sem tíðkaðist áður, án þess að lagaheimild lægi fyrir, en var svo lögfest nýlega.

Hingað til hefur það verið grundvallarregla að þátttakandi í rannsókn þurfi að vera upplýstur um rannsóknina og áhættur sem hún felur í sér og að hann geti að ósekju hætt þátttöku hvenær sem er. Samþykki er ekki skjal heldur ferill, sem byggir á þrenningunni: upplýsingar, skilningur og sjálfsákvörðunarréttur, eins og lýst var í Belmont skýrslunni (1). Undanþágur hafa verið heimilaðar í sérstökum tilvikum, en nú virðast þessar undanþágur frá reglunni um upplýst samþykki orðnar að meginreglu, sem verður lögbundin, þannig að upplýst samþykki verður undantekningin.

Læknir ábyrgur?

Nokkur önnur atyglisverð atriði eru í frumvörpunum og verður drepð á þau helstu. Í lífsýnafrumvarpinu er til dæmis ekki gerð krafa um að ábyrgðarmaður lífsýnasafns sé læknir. Í frumvarpinu er einnig kveðið á um að lögum um réttindi sjúklinga verði breytt með svohljóðandi málsgrein: „Um lífsýni sem varðveitt eru í lífsýnasöfnum og aðgang að þeim gilda ákvæði laga um lífsýnasöfn.“ Lög um réttindi sjúklinga eru

með öðrum orðum felld úr gildi hvað þetta snertir.

Skilgreining persónuverndarfrumvarpsins á viðkvæmum upplýsingum er takmörkuð, til dæmis er ekki gert ráð fyrir að fjármál og félagslegar aðstæður teljist til viðkvæmra persónuupplýsinga.

Persónuverndarfrumvarpið tekur ekki afdráttarlaust á þeirri spurningu hvort sjúklingur geti látið eyða sjúkraskrá eða hluta úr henni, eða fengið sjúkraskrá sína afhenta þannig að hún verði ekki geymd áfram þar sem hún varð til. Samkvæmt 25. gr. getur hinn skráði látið eyða röngum upplýsingum, nema ef slík eyðing er óheimil samkvæmt öðrum lögum. Í 26. gr. segir að eyða skuli upplýsingum þótt þær séu ekki rangar, ef „ekki er lengur málefnaleg ástæða til að varðveita“ þær, og að hinn skráði geti krafist að þeim verði eytt „ef slíkt telst réttlætlanlegt út frá heildstæðu hagsmunamati“ og er þar meðal annars vísað til „almanna-hagsmuna“. Þetta orðalag er ekki afdráttarlaust og mætti túlka á ýmsa vegu. Margir telja upplýsingar í sjúkraskráum vera eign sjúklings (2) og er talið að það hafi verið meining löggjafans þegar ákvæðum um eign lækna og sjúkrahúsa á sjúkraskráum voru afnumin við setningu laga um réttindi sjúklinga árið 1997. Jafnframt gildir þessi eignarréttur um lífsýni (3).

Útflutningsvara?

Frjálst flæði persónuupplýsinga milli aðildarríkja er annað tveggja meginmarkmiða tilskipunar Evrópusambandsins um persónuvernd sem nefnd er í upphafi þessarar greinar, og er getið um það í 1. grein hennar. Þar segir að aðildarríki megi ekki setja hömlur á frjálst flæði persónuupplýsinga milli aðildarríkja. Í 29. grein persónuverndarfrumvarpsins segir: „Heimill er flutningur persónuupplýsinga til annars ríkis ef lög þess veita persónuupplýsingum fullnægjandi vernd.“

Hitt meginmarkmið tilskipunarinnar er verndun grundvallarréttinda og frelsis einstaklinga, sérstaklega hvað varðar verndun friðhelgi við vinnslu persónuupplýsinga.

Ég hvet lækna til að mynda sér skoðun á álitamálum í frumvörpunum því þau munu hafa áhrif á störf þeirra í framtíðinni og á hag sjúklinga þeirra.

Heimildir

1. Kefalides PT. Research on Humans Faces Scrutiny; New Policies Adopted. *Annals of Internal Medicine*, 21 March 2000. <http://www.acponline.org/journals/annals/21mar00/kefalides.htm>
2. Comments of the American Civil Liberties Union on the proposed Rule of the U.S. Department of Health and Human Services regarding Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information: <http://www.aclu.org/congress/1021700a.html>
3. Andrews L, Nelkin D. Whose body is it anyway? Disputes over body tissue in a biotechnological age. *Lancet* 1998; 351: 53-7.

Vefslóðir um frumvörpin:

Lífsýnafrumvarpið:

<http://www.althingi.is/altext/125/s/0835.html>

Umræða á Alþingi um lífsýnafrumvarpið:

<http://www.althingi.is/dba-bin/ferill.pl?ltg=125&mnr=534>

Persónuverndarfrumvarpið:

<http://www.althingi.is/altext/125/s/0399.html>

Umræða á Alþingi um persónuverndarfrumvarpið:

<http://www.althingi.is/dba-bin/ferill.pl?ltg=125&mnr=280>

Frumvarp um breytingu á lögum um réttindi sjúklinga:

<http://www.althingi.is/altext/125/s/0009.html>

Umræða á Alþingi um vísindasiðanefnd:

<http://www.althingi.is/dba-bin/ferill.pl?ltg=125&mnr=9>