



MÍÐLÆGUR GAGNAGRUNNUR Á HEILBRIGÐISSVIÐI

SPURNINGAR OG SVÖR

Miðlægur gagnagrunnur á heilbrigðisviði

- → Miðlægur gagnagrunnur er safn valdra heilsufarsupplýsinga sem unnar eru úr sjúkraskrá, dulkóðaðar og geymdar á tölvutæku formi á einum stað.
- → Gagnagrunnurinn er tæki til vísindarannsókna.
- → Gagnagrunnurinn verður rekinn og fjármagnaður af einkafyrirtæki sem hefur einkaleyfi á tiltekinni notkun til 12 ára.
- → Fyrirtækið og einstakar sjúkrastofnanir og heilbrigðisstarfsmenn semja um gerð grunnsins og notkun.
- → Ekki verður leitað eftir sérstöku samþykki hvers og eins til færslu upplýsinga í gagnagrunninn, en auðvelt er að að neita því með tilkynningu til landlæknis.
- → Gagnagrunnurinn verður undir eftirliti siðanefnda, tölvunefndar og sérstakrar starfrækslunefndar.

Inngangur

Hér á eftir fara nokkrar spurningar sem oft er spurt varðandi ný lög um miðlægan gagnagrunn á heilbrigðisviði (lög nr. 139/1998) og atriði honum tengd. Vafalítið vakna fleiri spurningar en þessar í hugum fólks. Sumum þeirra má svara með tilvísun í lögum um gagnagrunninn, en svör við öðrum geta krafist nánari útskýringa. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið hefur skipað svokallaða starfrækslunefnd. Hún mun fylgjast með allri samningagerð í tengslum við gagnagrunninn og hafa náið eftirlit með starfrækslu hans, þegar hún hefst. Óheimilt er samkvæmt lögnum að hefja færslu gagna í gagnagrunninn fyrr en 6 mánuðum eftir samþykkt þeirra eða um miðjan júní næstkomandi. Líklegt er að það dragist enn frekar. Ekki hefur enn verið skipuð þverfagleg vísindasiðanefnd. Sú nefnd mun fjalla um öll rannsóknarverkefni, sem unnin verða í

gagnagrunninum og tryggja að hagsmuna þátttakenda í rannsóknnum verði gætt. Þá er ekki farið að huga að smíði reglugerðar um vísindasiðfræðilegt eftirlit og engar samningaviðræður eru hafnar við heilbrigðisstofnanir um færslu gagna í grunninn. Ýmis atriði eru því enn óljós. Von er á öðrum bæklingi með frekari upplýsingum, enda er mikilvægt að dreifing upplýsinga og skoðanaskipti um málið haldi áfram. Ljóst er að fólk hefur tíma að minnsta kosti fram í miðjan júní á þessu ári til að kynna sér málið og gera upp hug sinn.

1. Hvað er miðlægur gagnagrunnur?

Miðlægur gagnagrunnur er safn valdra heilsufarsupplýsinga sem unnar eru úr sjúkraskrár og geymdar eru á tölvutæku formi á einum stað. Upplýsingarnar verða dulkóðaðar og varðar með aðgengishindrunum. Þær eiga ekki að vera rekjanlegar til einstaklinga (persónugreinanlegar) nema með mikilli fyrirhöfn, tilkostnaði og að viðlögðum missi rekstrarleyfis, fjársektum og fangelsi.

2. Hver er tilgangur gagnagrunnsins?

Tilgangurinn er að gera heilsufarsupplýsingar aðgengilegar til vísindarannsókna, einkum til rannsókna erfðasjúkdóma og til faraldsfræðirannsókna. Einnig að gera upplýsingar aðgengilegar til þróunar nýrra og bættara aðferða við eflingu heilsu, til forspár, greiningar og meðferðar sjúkdóma og til að auðvelda mat á árangri aðgerða í heilbrigðisþjónustu. Með gerð miðlægs gagnagrunns á að vera unnt að afla þekkingar sem mun erfðara væri að afla með öðru móti.

3. Hvaða gögn fara ekki í miðlægan gagnagrunn?

Mörg gagnasöfn eru nú þegar til í landinu með ýmiss konar heilsufarsupplýsingum og eru mörg þeirra m.a. notuð til vísindarannsókna. Þessi söfn fara ekki sjálfkrafa inn í miðlæga gagnagrunninn. Þannig ná lögin ekki til gagnasafna vegna vísindarannsókna sem ýmsir vísindamenn hafa safnað. Þar má nefna Krabbameinsskrána, gagnasöfn Hjartaverndar og skrár sem heilbrigðisstjórnvöld halda um rekstur heilbrigðiskerfisins og notendur þess.

4. Hvers konar upplýsingar fara í gagnagrunninn?

Ekki hefur enn verið ákveðið nákvæmlega hvaða upplýsingar verða færðar í gagnagrunninn. Líklegt er að sjúkdómsgreiningar, skurðaðgerðir, lyfjameðferð og niðurstöður rannsókna (t.d. röntgenrannsókna, blóðrannsókna og þvagrannsókna) verði þar á

5. Verða heilbrigðisupplýsingar um einstaklinga áfram á sömu stöðum og nú er?

6. Hvernig verða upplýsingar færðar í gagnagrunninn?

7. Hvernig er persónuverndar gætt?

8. Hver mun byggja upp og starfrækja gagnagrunninn?

meðal. Ólíklegt er að beinn texti sjúkraskráa verði notaður. Erfðaupplýsingar fengnar úr lífsýnum sem áður hefur verið aflað til vísindarannsóknna verða ekki færðar í gagnagrunninn nema með sérstöku leyfi þess er lét sýnið í té (upplýst samþykki).

Já, allar upplýsingar verða áfram til í sjúkraskráum fólks og heilbrigðisstarfsmenn skrá upplýsingar á sama hátt og áður. Unnið er að tölvuvæðingu sjúkraskráa á heilsugæslustöðvum og sjúkrahúsum og með því móti verða upplýsingarnar bæði aðgengilegri og öruggari í meðförum en nú. Tilvist miðlægs gagnagrunns breytir þar engu um.

Heilbrigðisstarfsmenn á hverri stofnun munu annast úrvinnslu upplýsinga til flutnings í gagnagrunninn að undangengnum samningi milli stofnunar eða sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanns annars vegar og rekstrarleyfishafa hins vegar. Upplýsingar verða bæði fluttar úr pappírsgögnum og úr tölvuskram, sem verður algengara þegar fram líða stundir.

Persónuauðkenni verða dulkóðuð áður en upplýsingarnar verða fluttar í gagnagrunninn, þannig að starfsmenn rekstrarleyfishafa vinna eingöngu með upplýsingar sem ekki á að vera unnt að rekja til ákveðins einstaklings. Dulkóðun verður í eina átt, þannig að ekki á að vera unnt að rekja hana til baka. Dulkóðunin verður undir eftirliti tölvunefndar og mun hún annast frekari dulkóðun með þeim aðferðum sem hún telur tryggja persónuvernd. Samtengingar við önnur gögn eru ennfremur háðar skilyrðum og vinnureglum sem tölvunefnd þarf að samþykkja.

Að fenginni umsókn veitir heilbrigðismálaráðherra rekstrarleyfi til eins ákveðins aðila gegn gjaldi og að uppfylltum skilyrðum sem rakin eru í lögnum. Leyfið gildir lengst til 12 ára, en að þeim tíma loknum fær ráðuneytið öll réttindi tengd viðhaldi og starfrækslu gagnagrunnsins.



9. Verður hægt að tengja miðlægan gagnagrunn við aðra gagnabanka?

Samkvæmt lögnum er gert ráð fyrir möguleikum á samtengingu gagnagrunnsins við gagnagrunn með ættfræðiupplýsingum og gagnagrunn með erfðafræðilegum upplýsingum. Um það skal rekstrarleyfishafi móta verklag og vinnuferli sem uppfylla skilyrði tölvunefndar til að tryggja persónuvernd. Leita verður eftir sérstöku samþykki einstaklings ef nota á upplýsingar úr fyrri erfðarannsókn í nýja rannsókn.

10. Hvernig verður úrvinnslu háttað í grunninum?

Við úrvinnslu á að gæta þess að ekki sé unnt að tengja upplýsingarnar persónum. Rekstrarleyfishafi má ekki veita öðrum beinan aðgang að gögnum í gagnagrunninum og óheimilt er og ógerlegt á að vera að veita upplýsingar um einstaklinga.

11. Hefur tilvist miðlægs gagnagrunns áhrif á þá meðferð sem fólk fær í heilbrigðis-kerfinu?

Nei, aðgangur fólks að heilbrigðisstarfsmönnum og heilbrigðisstofnunum breytist að sjálfsögðu ekki og aðgangur að sjúkrahúsum verður jafn takmarkaður og áður. Sérstaklega skal þess getið að einungis Landlæknisembættið mun hafa upplýsingar um hvaða einstaklingar vilja ekki að upplýsingar um þá fari í gagnagrunnin. Persónuupplýsingar um þá einstaklinga verða dulkóðaðar hjá embættinu og upplýsingarnar stöðvast og eyðast sjálfkrafa áður en til þess komi að þær fari í gagnagrunnin. Þannig munu heilbrigðisstarfsmenn ekki hafa vitneskju um þá sem kjósa að neita þátttöku.

12. Hvernig verður eftirliti háð með starfrækslu grunnins og með rannsóknunum?

Sérstök starfrækslunefnd þriggja manna mun sjá um að gerð og starfræksla grunnins sé í samræmi við lög. Hún fylgist einnig með öllum fyrirspurnum og úrvinnslu úr grunninum, og sendir vísindasiðanefnd upplýsingar um allar fyrirspurnir og þá er spyrja. Tölvunefnd hefur eftirlit með því að persónuverndar sé gætt í samræmi við lög. Loks mun sérstök þverfagleg siðanefnd meta allar rannsóknir sem gerðar eru innan fyrirtækis rekstrarleyfishafa og allar fyrirspurnir sem berast.

13. Hvernig getur fólk komið því til leiðar að upplýsingar um það fari í grunninn?

Lögin gera ráð fyrir því að upplýsingar um alla sem ekki hafna þátttöku verði færðar í gagnagrunnin, með öðrum orðum að þögn sé sama og samþykki (svonefnt ætlað samþykki).



14. Hvernig getur fólk hafnað því að upplýsingar um það fari í gagnagrunninn?

Senda þarf landlækni upplýsingar þar um á sérstöku eyðublaði. Senda má blaðið í pósti eða með faxi, en tölvupóstur dugur ekki vegna þess að þar kemur ekki fram eiginhandarundirskrift. Fólk verður send staðfesting á móttöku slíkrar tilkynningar. Eyðublaðinu hefur verið dreift á heilbrigðisstofnanir, apótek, Tryggingastofnun ríkisins, sendiráð og víðar, verið birt sem auglýsing í blöðum og er á heimasíðu landlæknis (www.landlaeknir.is). Á eyðublaðinu er gefinn kostur á að tilgreina að ekki verði fluttar í gagnagrunninn upplýsingar sem þegar liggja fyrir í sjúkraskrá, upplýsingar sem kunna að verða skráðar í sjúkraskrá eða nánar tiltekna upplýsingar. Krossa má við fleiri en einn reit. Æskilegt er að eitt blað sé sent fyrir hvern einstakling sem óskar úrsagnar, en ljósrita má eyðublaðin. Landlæknisembættið mun síðan sjá um og bera ábyrgð á að neitunin verði virt. Fólk þarf ekki sjálft að leita til allra stofnana og heilbrigðisstarfsmanna sem það hefur farið til. Foreldrar og forráðamenn taka ákvörðun fyrir börn og ósjálfráða einstaklinga.

15. Hvernig verður farið með upplýsingar um látna ?

Hér á landi og annars staðar er löng hefð fyrir því að nota upplýsingar um látið fólk úr sjúkraskrá og vefjasýnabönkum til vísindarannsókna. Þær rannsóknir eins og aðrar verður að gera með samþykki síðanefndar og tölvunefndar þegar það á við. Samkvæmt greinargerð með lagafrumvarpinu um gagnagrunn gera lögin ekki ráð fyrir því að einstaklingar geti hafnað því að upplýsingar um látna foreldra þeirra eða skyldmenni séu færðar í gagnagrunninn.

16. Getur fólk sem áður hefur samþykkt að upplýsingar um það fari í grunninn skipt um skoðun?

Fólk getur að sjálfsgöðu skipt um skoðun hvenær sem er og þarf enga skýringu að gefa á því. Hafi fólk samþykkt aðild sína að gagnagrunninum áður en skiptir síðar um skoðun og sendir inn neitun sína eftir að söfnun upplýsinga er hafin verður söfnun þeirra samstundis hætt. Á sama hátt geta þeir sem hafnað hafa þátttöku skipt um skoðun og dregið neitun sína til baka. Það má gera með bréfi til Landlæknisembættisins.

Orðalisti:

Ópersónugreinanlegar upplýsingar: Upplýsingar, sem ekki er hægt að rekja til einstaklinga, nema með mikilli fyrirhöfn og mannafla.

Lífisýni: Vefur (t. d. blóð, sæði, vefjasýni) úr lifandi veru.



Erfðafræðilegar upplýsingar: Upplýsingar úr lífsýni, sem sýna uppbyggingu erfðaefnisins, sem er einkennandi fyrir hvern einstakling.

Ættfræðilegar upplýsingar: Upplýsingar um skyldleika fólks, t. d. ættartölur, jafnvel á tölvutæku formi.

Faraldsfræðirannsóknir: Rannsóknir á tíðni og dreifingu sjúkdóma.

Upplýst samþykki (fyrir rannsókn): Viðurkenning einstaklings (oftast skrifleg) á því, að hann hafi gefið leyfi sitt til þátttöku í tiltekinni rannsókn eða til þess að upplýsingar um hann séu notaðar, enda hafi hann fengið og skilið upplýsingar um tilgang og framkvæmd rannsóknarinnar, hugsanlegan ávinning og áhættu sem fylgir þátttöku hans í rannsókninni og að honum sé frjálst að hafna þátttöku eða hætta þátttöku hvenær sem er.

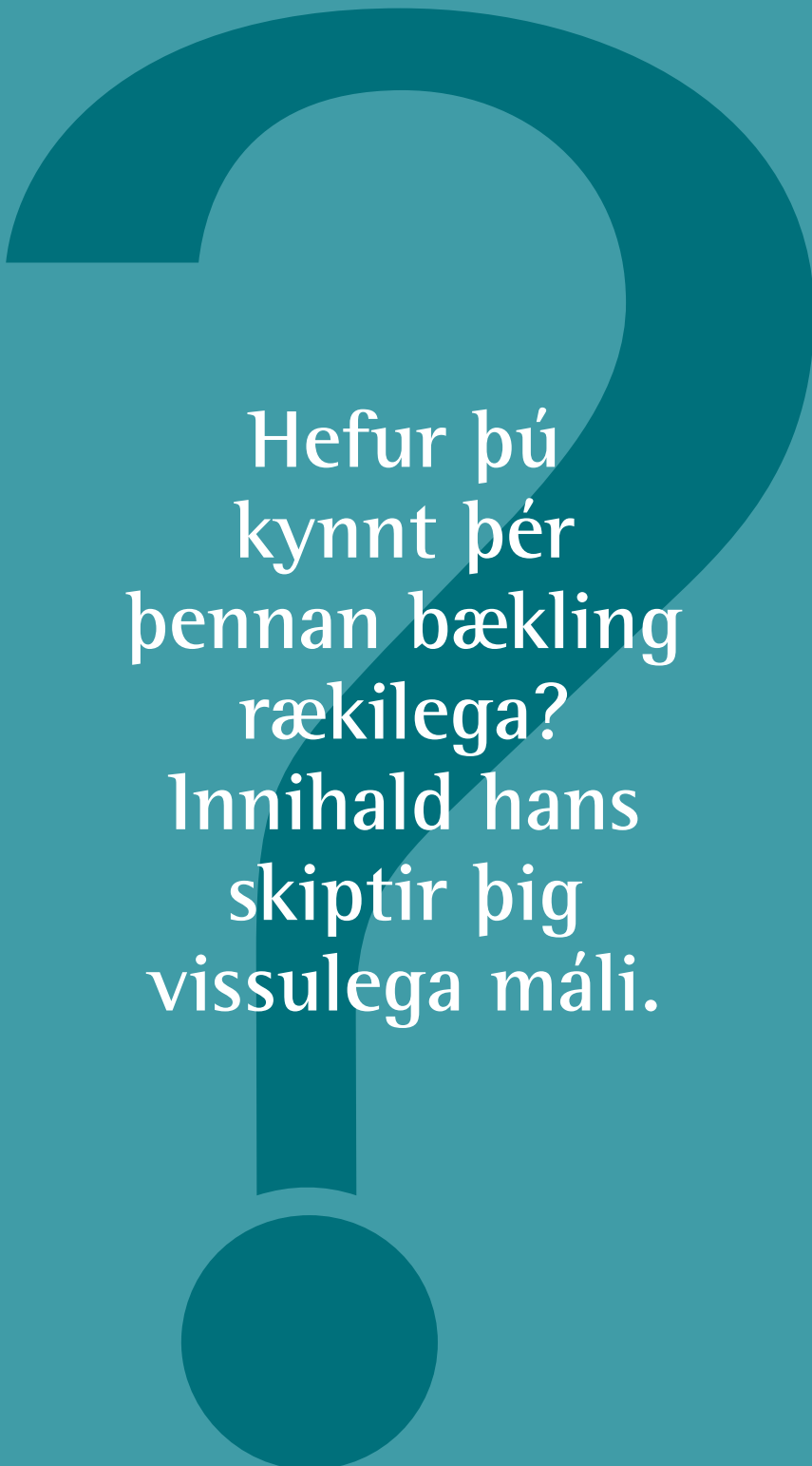
Ætlað samþykki (fyrir rannsókn): Það kallast ætlað samþykki ef svo er lítið á að einstaklingur samþykki þátttöku í rannsókn hafi hann ekki lýst yfir ósamþykki sínu, enda sé honum kunnugt um framkvæmd rannsóknarinnar. Ekki er trygging fyrir því að viðkomandi hafi kynnt sér málið, en greið leið á að vera til að neita þátttöku.

Tölvunefnd: Nefnd sem dómsmálaráðherra skipar til að hafa eftirlit með framkvæmd laga nr. 121/1989 um skráningu og meðferð persónuupplýsinga.

Vísindasiðanefnd: Nefnd sem á að leggja siðferðilegt mat á vísindarannsóknir á mönnum og starfar samkvæmt reglugerð nr. 449/1997, sem sett er með stöð í lögum um réttindi sjúklinga nr. 74/1997.

Starfrækslunefnd: Nefnd sem heilbrigðismálaráðherra skipar um gerð og starfrækslu gagnagrunns samkvæmt lögum um gagnagrunn á heilbrigðissviði nr. 139/1998.

Þverfagleg siðanefnd: Siðanefnd, skipuð fólki úr ýmsum greinum, samkvæmt 12. grein laga um gagnagrunn á heilbrigðissviði nr. 139/1998, sem ætlað er að meta hvort vísindaleg eða siðfræðileg sjónarmið mæli gegn rannsóknum sem ráðgerðar eru innan fyrirtækis rekstrarleyfishafa og fyrirsurnir sem berast.



Hefur þú
kynnt þér
þennan bækling
rækilega?
Innihald hans
skiptir þig
vissulega máli.