

persónuupplýsinga í tengslum við framkvæmd viðkomandi rannsóknar fer hins vegar eftir öðrum reglum sem erfitt er að skýra í stuttu viðtali.

Þegar útilokað er að rekja rannsóknargögn til þátttakenda þarf hvorki að fá leyfi frá Persónuvernd né að senda henni tilkynningu. Hafi hins vegar verið notuð viðkvæm gögn við leit að þátttakendum, svo sem listar yfir fólk með tiltekna sjúkdóma, getur þurft að senda Persónuvernd tilkynningu um það.

– Eru þessar reglur byggðar á erlendri fyrirmynd?

„Já. Með nýju lögunum var komið á samræmi milli okkar reglna og evrópskra reglna um meðferð persónuupplýsinga. Með lögunum var innleidd tilskipun Evrópusambandsins 95/46/ESB um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálst flæði slíkra upplýsinga um meðferð. Öll ríki sambandsins fylgja ákvæðum þessarar tilskipunar og þar sem ákveðið var að fella tilskipunina undir EES-samninginn fylgja Ísland og Noregur henni líka. Með öðrum orðum þá gilda að mestu sömu reglur í allri Evrópu þótt nokkurt svigrúm sé um einstök atriði, meðal annars um það að hvaða marki vísindarannsóknir eru háðar leyfisveitingum, það er að hvaða marki þær lúta því sem tilskipunin kallar „prior checking“.

Að lokum bendi ég á að nánari upplýsingar, þar á meðal lög og reglur, er að finna á heimasíðu Persónuverndar www.personuvernd.is.“

Yfirlit um vinnureglur Persónuverndar

Afla þarf leyfis fyrir vinnslu persónuupplýsinga sem á sér stað vegna vísindarannsóknar þegar:

1. safnað er upplýsingum úr sjúkraskrá
2. aflað lífsýna úr lífsýnasöfnum
3. skrár eru samkeyrðar, það er ef ein (önnur) skráin er með viðkvæmum persónuupplýsingum
4. um er að ræða erfðarannsókn, það er rannsókn þar sem unnið er með DNA fólks
5. notaðar eru upplýsingar um refsiverða háttsemi og sakaferil, um lyfja-, áfengis- og vímuefnanotkun eða um kynlíf og kynhegðan nema öll notkunin hafi verið samþykkt af hlutaðeigandi einstaklingum
6. notaðar eru upplýsingar um félagsleg vandamál eða önnur sambærileg einkalífssatriði nema öll notkunin hafi verið samþykkt af hlutaðeigandi einstaklingum
7. flytja þarf lífsýni úr landi
8. flytja þarf viðkvæmar persónuupplýsingar til lands sem ekki er aðili að Evrópska efnahagssvæðinu nema flutningurinn hafi verið samþykktur af hlutaðeigandi einstaklingum

Tilkynna þarf vinnslu persónuupplýsinga vegna vísindarannsóknar þegar ekki þarf leyfi samkvæmt því sem að framan segir.

Á að setja ramma um samstarf lækna og lyfjafyrirtækja?

Á FUNDI CPME í lok marzmánaðar 2004 var samstarf lækna og lyfjafyrirtækja til umræðu, reyndar ekki í fyrsta sinn en unnið hefur verið að því að undanförunu að koma á samstarfi til að ræða atriði sem báðir aðilar telja vera á gráu svæði. Samþykkt var á fundinum að koma á fót vinnuhópi sem ynni að þessu verkefni. Nokkrar umræður spunnust þó, einkum vegna þess að þýzka sendinefndin taldi að ekki kæmi nægilega skýrt fram að siðareglur lækna, hvort sem þær lytu að samstarfi við lyfjafyrirtæki eða aðra aðila, væru alfaríð málefni læknaáttarinnar og ekki samningsatriði við einn eða neinn og má það til sanns vegar færa. Meirihluti fundarmanna var þó á þeirri skoðun að betra væri að læknaáttinni ætti frumkvæði að viðræðum við lyfjaiðnaðinn, ekki til að láta hann stjórna siðareglum lækna heldur til að ná samkomulagi um vissa þætti í samskiptunum sem tortryggni hafa vakið í sumum löndum. Í skjalinu CPME 2004/030 sem er einvörðungu vinnuþag er greint frá þeim útlínun

sem þegar hafa verið lagðar en eru þó sá grunnur sem framhaldsvinna mun byggjast á í stórum dráttum.

Til fróðleiks fylgir skjalið hér með í heild sinni í lauslegri þýðingu:

Inngangur

Fastanefnd evrópskra lækna, CPME (Comité Permanent des Médecins Européens) og Samband lyfjaframleiðenda og lyfjafyrirtækja, EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) hafa ákveðið að reyna að ná saman um reglur fyrir samskipti lækna við þá sem framleiða og selja lyf. Markmiðið er að komast að samkomulagi um leiðbeiningar sem lyfjaframleiðendur og læknaáttin gætu unnið eftir. Að þessu hefur verið unnið síðan sumarið 2003 og í bígerð að mynda vinnuhóp sem undirbýr málið frekar.

Þessum aðilum er ljóst að þeir hafa skyldur hvor við annan en einnig við sjúklinga og þjóðfélagið í heild.



Katrín Fjeldsted

Höfundur er fulltrúi LÍ í fastanefnd evrópskra lækna, CPME.

Samskipti lækna og lyfjafyrirtækja eru gagnleg og nauðsynleg fyrir þróun lyfja en einnig til að tryggja að lyf séu notuð rétt, bæði af þeim sem skrifa lyfseðla og af sjúklingum sem taka lyfin. Samstarf milli lækna og iðnaðar er ein af forsendum þess að nýjungum í lyfjamæðferð sé komið á framfæri og slíkt samstarf þarf að eiga sér stað á öllum ferli lyfjaframleiðslu og við notkun lyfja fyrir sjúklinga.

Þrátt fyrir þetta þarf samstarf læknastéttarinnar við iðnaðinn að vera byggt á almennum reglum sem tryggja sjálfstæði beggja aðila í starfi sínu. Hvað þetta varðar hafa viðeigandi yfirvöld víða um lönd sett lagaramma um samstarf á sumum sviðum (klínískar lyfjaprófanir, lyfjaauglýsingar og eftirlit (pharmaco vigilance)).

Til viðbótar við lagaákvæði þar sem þau eiga við telja læknastéttin og lyfjaiðnaðurinn nauðsynlegt að koma til móts við áhyggjur samfélagsins yfir því hvort samstarf lækna og lyfjafyrirtækja sé við hæfi. CPME og EFPIA líta svo á að tryggja megi traust almennings ef báðir aðilar halda sig við almennar, leiðbeinandi reglur um öll sín samskipti.

Almennar reglur

Almennar reglur skulu gilda án þess að farið sé á svig við regluverk eða siðareglur sem settar eru af ESB eða heimalandinu.

Lykilorð

- traust sjúklinga
- sjálfstæði í klínísku starfi
- heiðarleiki

- gagnkvæmt traust, vinnubrögð sem treysta má
- yfirsýn, gagnsæ, sannreynd vinnubrögð
- sjálfstæði og viðurkenning á færni og þekkingu
- hlutdeild – launagreiðslur, risna
- trúnaður – einkamál, þagnarskylda

Sérstök svið þar sem læknar og lyfjafyrirtæki starfa saman

Sem fyrsta skref í því að setja á blað uppkast að samstarfsreglum milli lækna og lyfjafyrirtækja er talið rétt að taka fyrir bein samskipti þeirra.

Pau svið sem fyrir valinu hafa orðið eru

- fyrirtæki sem sjá læknum fyrir upplýsingum
- fyrirtæki sem styðja við endur- og símenntun lækna og vísindaráðstefnur
- læknar sem veita fyrirtækjum ráðgjöf
- klínískar rannsóknir

Á sérhverju af þessum sviðum þarf að koma skýrt fram hvernig staðið skuli að verki.

Svæði þar sem gagnlegt gæti verið að koma tilmælum á framfæri

- lyfjaeftirlit (pharmaco vigilance)
- fyrirtæki sem gefa sjúklingum upplýsingar beint

Eins og hér að ofan má sjá er skjalið varlega orðað. Það var ekki samþykkt í sjálfu sér sem stefna evrópskra lækna. Verði gert samkomulag í vinnuhópnum verður að sjálfsgöðu fjallað um efni þess hjá CPME og afstaða tekin til hvers atriðis fyrir sig.

Morgunverðarfundur um heilbrigðismál

verður haldinn á vegum félagsins Stjórnvísí 11. maí næstkomandi kl. 8:30-10:00 í Víkingasal Hótel Loftleída.

Dagskrá:

Faghópur um heilbrigðismál – Símon Þorleifsson, ráðgjafi IMG

Fjármögnun og rekstur heilbrigðisþjónustu – Axel Hall hagfræðingur, Hagfræðistofnun Háskóla Íslands

Rýni til gagns – fyrirspurnir frá lesanda skýrslunnar – Katrín Ólafsdóttir, aðjúnkt við Háskólann í Reykjavík

Spurningar og umræður

Fundarstjóri: **Guðrún Högnadóttir** stjórnunarráðgjafi hjá IMG

Málþing um reykingar kvenna og karla

Þarf kynbundna nálgun í forvörnum og reykleysismeðferð? Rætt verður um reykingar karla og kvenna og reykleysismeðferð á málþingi 4. júní sem sérstaklega er ætlað fagfólki í heilbrigðisþjónustu sem kemur að tóbaksvörnum. Að málþinginu standa verkefnisstjórn um heilsufar kvenna og heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið. Nánari upplýsingar og skráning: www.heilbrigdisraduneyti.is

Málþingið fer fram á Grand Hótel kl. 10:30-17:00.

