

# Persónuvernd við vinnslu heilsufarsupplýsinga í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði

Páll Hreinsson **1. Inngangur**

Mikið hefur verið rætt og ritað um meðferð og eignarhald á heilsufarsupplýsingum. Ekki er þó svo að skilja að menn hafi ekki deilt um þær fyrir (1). Deilur síðustu ára hafa þó verið undir öðrum formerkjum. Það kemur til af því að heilsufarsupplýsingar hafa síðustu ár orðið verðmætar vegna notagildis þeirra við vísindarannsóknir. Það er því eðlilegt að menn leiði hugann að því hver eigi sjúkraskrár sem læknum og öðrum heilbrigðisstarfsmönnum er skylt að halda.

Í 1. mgr. 16. gr. læknalaga nr. 53/1988, sbr. 3. gr. laga nr. 50/1990, var kveðið svo á, að sjúkraskrá væri *eign* heilbrigðisstofnunar þar sem hún væri færð eða læknis sem hana færði. Þetta ákvæði læknalaga var áréttað í 3. mgr. 1. gr. reglugerðar nr. 227/1991, um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðismál. Þegar frumvarp til laga um réttindi sjúklinga var lagt fyrir Alþingi var kveðið svo á í 1. mgr. 14. gr. að sjúkraskrá væri eign heilbrigðisstofnunar þar sem hún væri færð eða læknis eða annarra heilbrigðisstarfsmanna sem hana færðu á eigin starfsstofu. Þessu ákvæði frumvarpsins var að tillögu heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis breytt á þá lund að sjúkraskrá skyldi *varðveita* á heilbrigðisstofnun þar sem hún væri færð eða hjá lækni eða öðrum heilbrigðisstarfsmanni sem hana færði á eigin starfsstofu. Um leið var fyrrnefnt ákvæði 1. mgr. 16. gr. læknalaga fellt niður og þess í stað vísað þar til ákvæða laga um réttindi sjúklinga að því er varðar skyldu læknis og annarra, sem færðu sjúkraskrá, til þess að afhenda sjúklingi eða umboðsmanni hans afrit skrárinnar, í heild eða að hluta.

Eftir framangreindar lagabreytingar virðist ljóst að heilbrigðisstofnun eða sá heilbrigðisstarfsmaður sem færir sjúkraskrá sé ekki *eigandi* hennar í lögfræðilegri merkingu, heldur *vörslumaður*. Þótt framangreindar lagabreytingar hafi haft í för með sér að heilbrigðisstofnanir og læknar eigi ekki lengur sjúkraskrár, verður vart litið svo á að við það hafi eignarrétturinn færst yfir til sjúklinga (2), enda eignarrétturinn ekki í orði kveðnu færður yfir til þeirra í lagatextanum. Auk þess er almennt viðurkennt að sjúklingar geta hvorki krafist afhendingar á frumritum sjúkraskráa sinna né eyðileggingar þeirra, þótt lög veiti þeim að öðru leyti ákvæðinn rétt í tengslum við sjúkraskrár sínar. Með setningu laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, virðist Alþingi því hafa gengið svo frá málum að sjúkraskrár séu ekki lengur í *eigu*

neins í lögfræðilegri merkingu þess orðs. Á hinn bóginn stjórnar löggjafinn því með almennum lögum innan þeirra valdmarka, sem stjórnarskrá afmarkar, hvaða reglur gildi um sjúkraskrár, þar með talið hverjir hafi aðgang að þeim og hvernig megi nota upplýsingar úr þeim.

Stjórnarskráin setur löggjafanum ekki aðeins mörk um það hvaða reglur heimilt er að setja um sjúkraskrár. Hún leggur einnig þá kvöð á löggjafann að setja reglur um ákveðna þætti í vinnslu persónuupplýsinga. Í 1. mgr. 71. gr. stjórnarskrárinnar, sbr. 9. gr. stjórnarskipunarlaga nr. 97/1995, er mælt svo fyrir að *allir skuli njóta friðhelgi einkalífs, heimilis og fjölskyldu*. Í friðhelgi einkalífs felst í fyrsta lagi réttur manna til þess að ráða yfir lífi sínu og líkama. Í öðru lagi réttur til að njóta friðar um lífshætti sína og einkahagi og í þriðja lagi er litið svo á að tilfinningalíf og tilfinningasambönd við aðra njóti verndar samkvæmt ákvæðinu (3). Í athugasemdum við 9. gr. frumvarps þess, er varð að stjórnarskipunarlögum nr. 97/1995, er tekið fram að þetta ákvæði geri ráð fyrir því að skylda hvíli á ríkinu til að forðast afskipti af einkalífi manna og persónulegum högum. Það sé þó ekki nægilegt til þess að menn fái í reynd notið friðhelgi einkalífs því hættan á að slík friðhelgi sé rofin stafi ekki eingöngu frá ríkinu, heldur einnig frá einstaklingum og öðrum einkaaðilum. Af þessum sökum er krafan um friðhelgi einkalífs ekki eingöngu talin fela í sér að ríkið gangi ekki á þennan rétt, heldur einnig að því sé skylt að lögfasta reglur til verndar einstaklingum í innbyrðis samskiptum þeirra. Að vissu marki eigi það einkum við um skyldu til að þessum réttindum einstaklinganna sé veitt vernd með ákvæðum refsilaga sem gera brot annarra einstaklinga á þessum réttindum refsiverð. Skyldur ríkisins í þessum efnum eru þó ekki bundnar við að veita refsivernd, heldur er ríkið einnig talið bera skyldu til að binda í löggjöf skýrar reglur um öflun, skráningu og meðferð persónuupplýsinga, hvort sem um er að ræða meðferð stjórnvalda eða einkaaðila á slíkum upplýsingum, og um rétt einstaklinga til aðgangs að upplýsingum um sig sjálfa. Í skýringum við framangreindar stjórnarskrárbreytingar var ennfremur bent á, að þörf á ákvæðnum reglum um þetta svið hefði aukist mjög á undanförunum áratugum samhliða ört vaxandi tækni við öflun og meðferð persónuupplýsinga. Við því hafi verið

Höfundur er dósent í lögum og formaður tölvunefndar.

brugðist með setningu laga um meðferð og skráningu persónuupplýsinga, nr. 121/1989, þar sem fram komi skýrar reglur um þessi efni og eftirlit með framkvæmd laganna sé falið sérstakri nefnd, tölvunefnd (4,5).

Markmið laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, er að tryggja mönnum vernd gegn hættu á misnotkun upplýsinga um einkamálefni þeirra sem skráðar hafa verið með kerfisbundnum hætti (6). Hér á eftir verður fjallað lögfræðilega um það hvernig þessi lög horfa við vísindarannsóknum og vinnslu heilsufarsupplýsinga við slíkar rannsóknir. Umfjöllunin verður einskorðuð við *almennar reglur* á þessu sviði. Af þeim sökum verður hér ekki vikið að lögum sem hafa að geyma sérreglur á þessu sviði eins og lög nr. 139/1998 um gagnagrunn á heilbrigðissviði.

## **2. Gildissvið laga nr. 121/1989 um skráningu og meðferð persónuupplýsinga**

Samkvæmt 1. málsl. 1. gr. laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, taka lögin til hvers konar kerfisbundinnar skráningar og annarrar meðferðar á persónuupplýsingum. Af ákvæðinu er ljóst að nánari afmörkun á gildissviði laganna felst í túlkun á því hvað talist geti *kerfisbundin skráning* annars vegar og *persónuupplýsingar* hins vegar.

Samkvæmt 2. mgr. 1. gr. laganna er með *kerfisbundinni skráningu* upplýsinga átt við söfnun og skráningu ákveðinna og afmarkaðra upplýsinga í skipulagsbundna heild. Kerfisbundin skráning í skilningi laganna tekur bæði til vélrænnar skráningar og handunninnar, sbr. 2. málsl. 1. mgr. 1. gr. laganna. Í því felst að í lögum er ekki gerður greinarmunur á aðferðinni við söfnun og skráningu upplýsinga, enda er tilgangur laganna fyrst og fremst sá að veita vernd gegn óheimilli skráningu þeirra upplýsinga er lögin taka til hver svo sem aðferðin er (7).

Með *persónuupplýsingum* er átt við upplýsingar sem varða einkamálefni, fjárhagsmálefni eða önnur málefni einstaklinga, stofnana, fyrirtækja eða annarra lögpersóna sem sanngjarnt er og eðlilegt að leynt fari, sbr. 3. mgr. 1. gr. laganna. Sem dæmi um persónuupplýsingar má nefna upplýsingar um fjölskyldumálefni manna, heilsuhagi, kynlíf, brotaferil, skoðanir á trúmálum og stjórnámálum, ágreining og átök innan fjölskyldu sem eðlilegt er að leynt fari og lífsvenjur manna (8). Utan gildissviðs laganna

falla aftur á móti skrár sem eingöngu hafa að geyma nöfn manna og heimilisföng, símanúmer og stöðu (9), sbr. þó ákvæði VI. kafla laganna um nafnalista.

Samkvæmt 4. mgr. 1. gr. laganna eiga ákvæði þeirra við upplýsingar um einkamálefni er varða tiltekinn aðila jafnvel þótt hann sé ekki nafngreindur, ef hann er sérgreindur með kennitölu eða öðru skráningarauðkenni sem unnt er að persónugreina með eða án greiningarlykils.

Lög nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, taka ekki einungis til þess, þegar *stjórnvöld* skrá persónuupplýsingar kerfisbundinni skráningu, heldur einnig til annarra þátta ríkisvaldsins, svo sem Alþingis og stofnana á vegum þess, svo og dómstóla. Þá taka lögin einnig til þess þegar *einkaaðilar* skrá slíkar upplýsingar, svo sem fyrirtæki og félag (10).

Í 2. gr. laga 121/1989 er tæmandi talið hvaða skráningarstarfsemi falli utan við gildissvið laganna (11). Þar er annars vegar um að ræða skráningu samkvæmt lögum nr. 30/1956, um skráningu Íslendinga til stuðnings mannfræði- og ættfræðirannsóknum hér á landi, og hins vegar skráningu í þágu ættfræðirannsókna og æviskrárrita. Þótt þessar skrár falli utan gildissviðs laga nr. 121/1989 þarf eigi að síður að gæta sjónarmiða um friðhelgi einkalífs, heimilis og fjölskyldu við ættfræðirannsóknir og gerð æviskrárrita (12), sbr. 1. mgr. 71. gr. stjórnarskrárrinnar.

Með lögum nr. 76/1997 voru gerðar breytingar á lögum nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga. Samkvæmt þeirri breytingu eiga lög nr. 121/1989 einnig við um skýrslur sálfræðinga og félagsfræðinga, án tillits til þess hvort þær teljist skrár í skilningi 2. mgr. 1. gr. laganna. Um heimildir til aðgangs að slíkum skýrslum fer því í öllum tilvikum eftir lögum nr. 121/1989.

Í 15. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, er mælt svo fyrir að tölvunefnd sé heimilt samkvæmt lögum nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, að veita aðgang að upplýsingum úr sjúkraskrá, þar með töldum lífsýnum, vegna vísindarannsókna, enda uppfylli rannsókn skilyrði vísindarannsóknar, sbr. 4. mgr. 2. gr. laganna. Unnt er að binda slík leyfi þeim skilyrðum sem metin eru nauðsynleg hverju sinni. Hér á landi hafa enn ekki verið sett lög um lífsýni og lífsýnasöfn, þannig að almenna stefnumörkun af hálfu Alþingis skortir um nokkra þýðingarmikla þætti

erfðarannsóknna. Frumvarp til laga um lífsýnasöfn var lagt fram á Alþingi hinn 15. október 1998 (þskj.121) en var ekki afgreitt úr heilbrigðis- og trygginganefnd.

## **3. Heimild til þess að skrá heilsufarsupplýsingar**

Upplýsingar um kynlíf manna og heilsuhagi, lyfja-, áfengis- og vímuefnanotkun svo og upplýsingar um önnur svipuð einkalífsatriði teljast sérstaklega viðkvæmar persónuupplýsingar í skilningi 1. mgr. 4. gr. laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga. Samkvæmt 4. gr. laganna *er óheimilt að skrá* slíkar upplýsingar nema:

1. Hinn skráði (sjúklingur) hafi veitt upplýsingarnar og ekki dulist að ætlunin hafi verið að skrá viðkomandi upplýsingar eða hafi veitt til þess upplýst samþykki.
2. Sérstök heimild sé til þess í öðrum lögum.
3. Tölvunefnd hafi veitt heimild til skráningar upplýsinganna.

Hér á landi er færsla sjúkraskráa byggð á lagaheimildum. Nokkur lagaákvæði mæla fyrir um að lækna og aðrir heilbrigðisstarfsmenn skuli færa sjúkraskrár (13). Þannig er gert ráð fyrir þeirri skyldu í 16. gr. læknalaga nr. 53/1988 og mælt skýrlega fyrir um hana í 14. gr. laga nr. 38/1985 um tannlækningar. Þessi skylda er áréttuð í 2. gr. reglugerðar nr. 227/1991, um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðismál. Sjúkraskrá er safn sjúkragagna sem unnin eru eða fengin annars staðar frá *vegna meðferðar sjúklings hjá lækni* eða í heilbrigðisstofnun, sbr. 1. gr. reglugerðar nr. 227/1991. Í 2. mgr. 5. gr. reglugerðarinnar er mælt svo fyrir að lækna, hjúkrunarfræðingar og ljósmæður skuli færa í sjúkraskrá nauðsynlegar upplýsingar um ástand sjúklings og meðferð jafnóðum og þær liggi fyrir. Ennfremur skuli aðrar heilbrigðisstéttir sem vinna að greiningu og meðferð færa upplýsingar í sjúkraskrá um samskipti sín við sjúkling. Hver og einn er ábyrgur fyrir því sem hann skráir í sjúkraskrá, sbr. 2. mgr. 5. gr. reglugerðarinnar. Í 14. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, er mælt svo fyrir að sjúkraskrá skuli varðveita á heilbrigðisstofnun þar sem hún er færð eða hjá lækni eða öðrum heilbrigðisstarfsmanni sem hana færir á eigin starfsstofu.

Sérstök ástæða er til þess að benda á að ekki er fyrir að fara sérstakri lagaheimild til þess að safna heilbrigðisupplýsingum um sjúklinga og skrá á skipulagsbundinn hátt í *þágu vísindarannsóknna*. Af þeim sökum

þarf að afla leyfis tölvunefndar og eftir atvikum upplýstis samþykkis sjúklings til þess að mega skrá skipulagsbundið heilbrigðisupplýsingar í þágu vísindarannsóknna.

Skráir maður skipulagsbundið persónugreinanlegar heilbrigðisupplýsingar án þess að heimild standi til þess samkvæmt framansögðu, getur það varðað fésektum eða fangelsi allt að þremur árum, sbr. a-lið 1. mgr. 37. gr. laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga.

#### 4. Hverjum er heimill aðgangur að sjúkraskrá?

Sjúkraskrár eru haldnar vegna þess að skipulagsbundin skráning heilsufarsupplýsinga um sjúklinga er ein af forsendum þess að hægt sé að veita vandaða og nútímalega lækni meðferð og hjúkrun. Aðgangur að sjúkraskrá helgast af þessu markmiði. Samkvæmt 7. gr. laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, er heimilt að veita lækni eða tannlækni, sem hefur mann til lækni meðferðar, upplýsingar úr sjúkraskrá hans. Þá er og heimilt að veita lækni upplýsingar um aðra menn en þann sem er til meðferðar, einkum vandanmenn hans, þegar það er talið skipta máli vegna lækni meðferðar hans. Lækni er heimilt að veita þeim heilbrigðisstarfsmönnum sem starfa á ábyrgð hans aðgang að nauðsynlegum upplýsingum úr sjúkraskrá svo þeir geti rækt störf sín, svo og öðrum heilbrigðisstarfsmönnum sem annast nauðsynlegar þjónusturannsóknir samkvæmt löglegri beiðni hans, sbr. 7. gr. og 5. mgr. 15. gr. læknalaga nr. 53/1988 svo og 2. mgr. 15. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklunga. Í 1. og 2. mgr. 15. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklunga, er áréttað að þess skuli gætt við aðgang að sjúkraskrá að þær hafa að geyma viðkvæmar persónuupplýsingar og að upplýsingar í þeim séu trúnaðarmál. Þá skuli þess gætt að einungis þeir starfsmenn sem nauðsynlega þurfi á þeim að halda, í samræmi við framangreindar reglur, hafi aðgang að þeim.

Eins og nánar verður vikið að hér á eftir getur yfirlæknir og sjálfstætt starfandi læknir bakað sér fébóta-, stjórnsýslu- og refsí-ábyrgð með því að láta af hendi heilsufarsupplýsingar til *óviðkomandi manna*. Til þess að stuðla að því að læknar láti ekki af hendi upplýsingar úr sjúkraskrá til manna sem ekki eiga rétt til aðgangs að þeim hefur almennt verið talið mikilvægt að skýrar reglur gildi um aðgang að sjúkraskrá.

Þegar framangreindum heimildum um aðgang að sjúkraskrá sleppir getur réttur annarra til aðgangs að sjúkraskrá tiltekinn manns einvörðungu byggst á þrenns konar heimildum. Samkvæmt 1. og 2. mgr. 5. gr. laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, má ekki veita aðgang að heilsufarsupplýsingum nema

1. með samþykki hins skráða eða einhvers sem hefur heimild til að skuldbinda hann,
2. á grundvelli sérstakrar lagaheimildar eða
3. á grundvelli sérstaks leyfis tölvunefndar.

Til nánari útskýringar á þessum reglum má nefna afgreiðslu tölvunefndar á máli nr. 335/1999. Þar leitaði Tannlæknafélag Íslands áliti tölvunefndar á því hvort tannlæknum væri skylt að verða við erindi tryggingayfirtannlæknis Tryggingastofnunar ríkisins um að afhenda afrit af sjúkraskrá sjúklunga sinna. Af hálfu Tryggingastofnunar ríkisins var minnt á að samkvæmt 3. mgr. 4. gr. laga nr. 117/1993 væri heimilt að ráða tannlækni til að hafa eftirlit með framkvæmd ákvæða laganna. Í lagaákvæðinu er á hinn bóginn ekki tekið fram að tryggingayfirtannlæknir eigi rétt til aðgangs að sjúkraskrá trygðra manna hjá stofnuninni til að sannreyna efni innsendra reikninga. Í áliti tölvunefndar var tekið fram að enda þótt opinberri stofnun væri að lögum falið að hafa á hendi eftirlit fæli slíkt ákvæði ekki í sér sjálfkrafa heimild til þess að fá aðgang að gögnum. Þar sem ákvæði 1. og 2. mgr. 5. gr. laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, væri ætlað að slá skjaldborg um sérstaklega viðkvæmar persónuupplýsingar, svo sem heilsufarsupplýsingar, og áskilja í því skyni þrenns konar heimildir fyrir aðgang að slíkum upplýsingum væri Tryggingastofnun ríkisins ekki heimill aðgangur að sjúkraskrá, nema stofnunin gæti byggt kröfu sína um aðgang á einni af þessum heimildum. Eins og málið hafði verið lagt upp af hálfu stofnunarinnar uppfyllti hún ekkert af skilyrðunum. Af þeim sökum taldi tölvunefnd í áliti sínu frá 4. febrúar 2000 að stofnunin hefði ekki sýnt fram á að hún hefði að svo stöddu heimild til milliliðalauss aðgangs að sjúkraskrá trygðra manna hjá stofnuninni vegna almenns eftirlits með að efni innsendra reikninga væri rétt.

#### 5. Hver er að lögum bær til að taka ákvörðun um hvort veittur skuli aðgangur að sjúkraskrá?

Samkvæmt 9. gr. reglugerðar nr. 227/1991,

um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðismál, ber *yfirlæknir* á deild eða óeildaskiptri heilbrigðisstofnun ábyrgð á vörslu og meðferð sjúkraskráa meðan sjúklingur dvelur þar. Forstöðumenn bera ábyrgð á skjalavörslu sjúkrastofnana. *Læknar* sem starfa á eigin vegum bera ábyrgð á vörslu og meðferð sjúkraskráa vegna starfa sinna. Aðrir heilbrigðisstarfsmenn sem starfa á eigin vegum og færa sjúkraskrár bera ábyrgð á vörslu og meðferð sjúkraskráa sem þeir færa.

Á grundvelli þessa reglugerðarákvæðis, meginreglu 2. mgr. 29. gr. laga nr. 97/1990, um heilbrigðisþjónustu, svo og 2. og 3. mgr. 14. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklunga, hefur verið talið að yfirlæknir á deild eða óeildaskiptri heilbrigðisstofnun og læknar sem starfa á eigin vegum *séu bærir* til þess að taka ákvörðun um hvort laga-skilyrði séu uppfyllt til að veita aðgang að sjúkraskrá sem þeir eru vörslumenn að, enda sé ekki á annan veg mælt í sérlögum. Þetta gildir jafnt um sjúkraskrá þeirra sjúklunga sem eru til meðferðar, hafa verið til meðferðar og þeirra sem látnir eru.

Áður en læknir veitir öðrum aðgang að sjúkraskrá verður hann að fullvissa sig um að hlutaðeigandi hafi fullnægjandi heimild til aðgangs að sjúkraskránni *lögum samkvæmt*. Ef aðgangurinn að sjúkraskránni er ekki í þágu lækni meðferðar eða hjúkrunar, yrði læknir jafnan að ganga eftir því að fyrir lægi 1. skriflegt samþykki sjúklings, 2. tilvísun til lagaheimildar er ótvírætt veitti heimild til aðgangs að sjúkraskránni eða 3. skriflegt leyfi tölvunefndar til aðgangs að sjúkraskránni. Þegar veittur er aðgangur að sjúkraskrá á grundvelli upplýstis samþykkis sjúklings eða leyfis tölvunefndar, verður læknir að ganga úr skugga um að sá er aðgangur óskar sé sá sem samþykkið eða leyfið var veitt til. Verði rétturinn til aðgangs að sjúkraskránni ekki studdur við eina af þessum þremur heimildum er læknir óheimilt að veita aðgang að sjúkraskránni. Veiti læknir eða annar heilbrigðisstarfsmaður einhverjum aðgang að sjúkraskrá án þess að einhver af framangreindum heimildum sé fyrir hendi, hefur þagnarskylda verið rofin sem varðað getur viðurlögum, svo sem nánar verður vikið að í næsta kafla.

Í 1. mgr. 15. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklunga, er áréttað að þess skuli gætt við aðgang að sjúkraskrá að þær hafa að geyma viðkvæmar persónuupplýsingar og að upplýsingar í þeim eru trúnaðarmál. Í 2.

mgr. 15. gr. laganna er sérstaklega áréttað að sjúkraskrár skuli geymdar á tryggum stað. Í 28. gr. laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, er mælt svo fyrir að beita skuli virkum ráðstöfunum er komi í veg fyrir að upplýsingar séu misnotaðar eða komist til óviðkomandi manna. Eins og áður segir er tekið fram í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar nr. 227/1991 um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðismál að forstöðumenn bera ábyrgð á skjalavörslu sjúkrastofnana. Þetta ákvæði er samhljóða 2. mgr. 6. gr. laga nr. 66/1985, um Þjóðskjalasafn Íslands, um ábyrgð forstöðumanna á skjalasöfnum stofnana sem þeir stýra. Ef skjalastjórnun, umbúnaði skjalasafna og aðgangi að þeim er verulega áfátt, getur forstöðumaður bakað sér ábyrgð og sætt áminningu, frávikningu og eftir atvikum refsingu, ef sakir eru miklar. Svo framangreindum lögum og reglugerð sé í framkvæmd fylgt, verða að vera í gildi skýrar verklagsreglur á hverri stofnun um það hver hafi aðgang að skjalasafni þar sem sjúkraskrár eru varðveittar og ljóst sé hver er bær að lögum til þess að taka afstöðu til erinda sem berast um aðgang að sjúkraskrár í þágu vísindarannsókna og þess háttar. Sjá verður til þess með virkum úræðum að festa sé í framkvæmd slíkra reglna og þeim fylgt eftir með innra eftirliti.

Samkvæmt lokamálgrein 15. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga ber vörslumanni að skrá í sjúkraskrá í hvert sinn sem hún er skoðuð vegna vísindarannsóknar. Væntanlega ber að lágmarki að skrá hverjum veittur var aðgangur að sjúkraskránni, hvenær það var gert, á grundvelli hvaða heimildar og loks hver hafi heimilað aðganginn.

## 6. Þagnarskylda lækna og annarra heilbrigðisstarfsmanna um efni sjúkraskráa

Á opinberum starfsmönnum hvílir þagnarskylda um upplýsingar um viðkvæma einka- og almannahagsmuni sem þeir komast að í starfi sínu eða vegna starfs síns. Samkvæmt 18. gr. laga nr. 70/1996, um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins, er hverjum starfsmanni skylt að gæta þagmælsku um atriði er hann fær vitneskju um í starfi sínu og leynt skulu fara samkvæmt lögum, fyrirmælum yfirmanna eða eðli málsins. Þagnarskylda helst þótt látið sé af starfi.

Í 15. gr. læknalaga nr. 53/1988, 10. gr. laga nr. 38/1985, um tannlækningar, 6. gr. hjúkrunarlaga nr. 8/1974, 7. gr. ljósmæðra-

laga nr. 67/1984, 9. gr. laga nr. 58/1976, um sjúkraþjálfun, 6. gr. laga nr. 58/1984, um sjúkraliða, 9. gr. laga nr. 75/1977, um iðjuþjálfun, og 7. gr. laga nr. 99/1980, um meina-tækna, er til dæmis kveðið svo á að viðkomandi skuli gæta þagmælsku um upplýsingar um sjúkdóma og önnur einkamál eða atriði sem hlutaðeigandi heilbrigðisstarfsmaður fær vitneskju um í starfi sínu og leynt skulu fara samkvæmt lögum eða eðli málsins.

Í 12. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, er að finna ítarlegri reglur um þagnarskyldu en fyrrnefnd lög hafa að geyma. Þar er kveðið svo á að starfsmaður í heilbrigðisþjónustu skuli gæta fyllstu þagmælsku um allt það sem hann hefur komist að í starfi sínu um heilsufar sjúklings, ástand, sjúkdómsgreiningu, horfur og meðferð ásamt öðrum persónulegum upplýsingum.

Þeim sem koma að meðferð, hjúkrun eða þjónusturannsóknum, sem ætlað er að fyrirbyggja, greina eða lækna sjúkdóm hjá tilteknum sjúklingi, er almennt heimilt að vinna með nauðsynlegar heilsufarsupplýsingar um sjúklinginn. Aðgangur þessara heilbrigðisstarfsmanna að *nauðsynlegum* heilsufarsupplýsingum um sjúkling í þessu skyni undir lögmætri stjórn og eftirliti er ekki brot á þagnarskyldu, enda eru sjúkraskrár beinlínis haldnar í þessum tilgangi.

Með vísan til þess sem rakið var í kafla 4 og 5 hér að framan er ljóst að það er heldur ekki brot á þagnarskyldu:

1. Að láta sjúkling sjálfan fá aðgang að sjúkraskrá sinni eða fyrirvarsmenn hans svo sem forsjármenn barns, sbr. 14. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga og 3. mgr. 29. gr. barnalaga nr. 20/1992.
2. Að veita öðrum aðgang að sjúkraskrá, hafi sjúklingur sem orðinn er 16 ára veitt upplýst samþykki til þess enda sé hann nægilega heill heilsu til þess að gera sér grein fyrir þýðingu og afleiðingum þess, sbr. 1. mgr. 5. gr. laga nr. 121/1989 um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, 2. mgr. 13. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga og 3. mgr. 15. gr. læknalaga nr. 53/1988.
3. Að veita öðrum aðilum aðgang að sjúkraskrá mæli lög svo skýrlega fyrir, sbr. 2. mgr. 5. gr. laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, 1. mgr. 13. gr. og 2. málsl. 2. mgr. 14. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, og 2. mgr. 15. gr. læknalaga nr. 53/1988. Hér verða ekki tæmandi talin slík lagaákvæði.

4. Að veita manni aðgang að sjúkraskrá á grundvelli leyfis tölvunefndar, sbr. 2. mgr. 5. gr. laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, og 3. mgr. 15. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga.

Heilbrigðisstarfsmenn hafa jafnan gætt þess að *ádrir en* heilbrigðisstarfsmenn hafi ekki aðgang að sjúkraskrá. Minni aðgæsla virðist oft viðhöfð um að óviðkomandi heilbrigðisstarfsmenn, (það er þeir sem *ekki* hafa umræddan sjúkling til meðferðar eða hjúkrunar), fái ekki aðgang að heilsufarsupplýsingum um hann. Þannig getur kaffistofuhjál um heilsufar nafngreindra sjúklinga við heilbrigðisstarfsmenn sem ekki koma að meðferð eða hjúkrun þeirra talist brot á þagnarskyldu, enda teljast þessar upplýsingar þeim óviðkomandi.

Pegar þagnarskylda hvílir á starfsmanni um upplýsingar má hann hvorki tjá sig um þær né láta þær af hendi við óviðkomandi aðila eða notfæra sér þær sjálfur til að afla sér óréttmæts ávinnings. Staðfesting upplýsinga, sem fyrirspyrjandi ber undir þagnarskyldan mann getur verið brot á þagnarskyldu (14). Þá hvílir almennt skylda á þagnarskyldum starfsmönnum að gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að upplýsingar sem þagnarskylda ríkir um berist ekki óviðkomandi mönnum eftir öðrum leiðum, sbr. 1. mgr. 28. gr. laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga.

Ef opinber starfsmaður brýtur þagnarskyldu getur það varðað *hann stjórnsýsluviðurlögum*, svo sem áminningu eða brottvikningu/uppsögn, ef sakir eru miklar eða brot ítrekað. Ennfremur getur reynt á réttindasviptingu svo sem afturköllun starfsleyfis. Slíkt brot getur einnig varðað refsingu skv. 136. gr. almennra hegningarlaga nr. 19/1940 hafi ásetningur staðið til verknadans, sbr. 18. gr. laganna (15,16). Samkvæmt 1. mgr. 136. gr. almennra hegningarlaga skal opinber starfsmaður sæta varðhaldi eða fangelsi allt að einu ári, hafi hann sagt frá nokkru sem leynt á að fara og hann hefur fengið vitneskju um í starfi sínu eða varðar embætti hans eða sýslan. Hafi opinber starfsmaður veitt upplýsingar samkvæmt framansögðu til þess að afla sér eða öðrum óréttmæts ávinnings, eða notað slíka vitneskju í því skyni má beita fangelsi allt að þremur árum. Samkvæmt 2. mgr. 136. gr. sömu laga skal sá sæta sömu refsingu sem látið hefur af opinberu starfi og eftir það segir frá eða misnotar á ofangreindan hátt



vitneskju sem hann hafði fengið í starfi sínu og leynt átti að fara.

Samkvæmt 27. og 28 gr. læknaþaga nr. 53/1988 má áminna eða svipta lækni leyfi brjóti hann gegn ákvæðum læknaþaga svo sem með lausmælgum um einkamál sem hann hefur komist að sem lækni. Brot gegn ákvæðum læknaþaga varða auk sviptingar lækningaleyfis sektum eða fangelsi allt að tveimur árum, sbr. 30. gr. laganna.

Þá getur brot á þagnarskyldu bakað þeim aðila *ffjártjón* er hinar viðkvæmu upplýsingar snertu. Af því tilefni getur hann krafist *skaðabóta* ef uppfyllt eru önnur bótaskilyrði almennu sakarreglunnar (17,18). Hann kann einnig að geta krafist vinnuveitanda hins brotlega um skaðabætur á grundvelli vinnuveitandaábyrgðar. Loks kann aðili að eiga rétt til bóta fyrir *miska* skv. 26. gr. skaðabótalaga nr. 50/1993.

## 7. Samtenging skráa með heilsufarsupplýsingum

Lög nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, kveða ekki einvörðungu á um hvenær heimilt er að skrá kerfisbundið persónuupplýsingar heldur kveða lögin einnig á um skilyrði fyrir ákveðinni vinnslu. Þannig er lagt bann við því að skrár séu samtengdar nema um sé að ræða skrár sama skráningaraðila, sbr. 1. mgr. 6. gr. laga nr. 121/1989. Með sama aðila er hér átt við sama einstakling, fyrirtæki, félag eða stofnun hins opinbera. Með samtengingu er jafnt átt við vélræna sem handunna færslu upplýsinga milli skráa. Ef ætlunin er við vísindarannsókn að tengja saman heilsufarsupplýsingar frá fleiri en einni stofnun eða sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanni þarf því sérstakt leyfi tölvunefndar standi ekki sérstök lagaheimild til samtengingarinnar eða upplýst samþykki viðkomandi sjúklinga.

Frá framangreindri reglu er þó sú undantekning að heimilt er að tengja við skrá upplýsingar um nafn, nafnúmer, kennitölu, fyrirtækjanúmer, heimilisfang, aðsetur og póstnúmer enda þótt slíkar upplýsingar séu sóttar í skrár annars aðila.

Tölvunefnd getur veitt sérstaka heimild til að tengja saman skrár þar sem lög heimila það ekki sérstaklega. Skal þá ótvírátt að þeir hagsmunir, sem ætlunin er að vernda með samtengingunni vegi þyngra en tillitið til hagsmuna hinna skráðu. Tölvunefnd getur bundið heimild til samtengingar nánari skilyrðum þar með talið skilyrðum um það

hvernig upplýsingarnar verði notaðar og að skýra beri hinum skráða frá því að samtengingunni að fara fram.

Brot á bannákvæðum laga nr. 121/1989 við samtengingu skráa varða fésektum eða fangelsi allt að þremur árum nema þyngr refsing liggja við samkvæmt öðrum lögum, sbr. a-lið 1. mgr. 37. gr. laganna.

## 8. Flutningur heilsufarsupplýsinga úr landi

Kerfisbundin söfnun og skráning persónuupplýsinga, þar með talin lífsýni, hér á landi til geymslu eða úrvinnslu erlendis er óheimil. Tölvunefnd getur þó heimilað hana ef sérstaklega stendur á. Skrá eða frumgögn, sem geyma sérstaklega viðkvæmar persónuupplýsingar, svo sem heilsufarsupplýsingar, má heldur ekki láta af hendi til geymslu eða úrvinnslu erlendis nema samþykki tölvunefndar komi til, sbr. 27. gr. laga nr. 121/1989. Tölvunefnd má því aðeins veita framangreind leyfi að hún telji að afhending skráa eða gagna skerði ekki til muna þá vernd sem lög nr. 121/1989 búa skráðum mönnum eða lögpersónum.

Brot á framangreindum ákvæðum varða fésektum eða fangelsi allt að þremur árum nema þyngr refsing liggja við samkvæmt öðrum lögum, sbr. f-lið 1. mgr. 37. gr. laga nr. 121/1989.

## 9. Leyfi tölvunefndar til vinnslu heilsufarsupplýsinga í þágu vísindarannsóknna

### 9.1. Inngangur

Til þess að mega stunda vísindarannsókn á heilbrigðissviði getur heilbrigðisstarfsmaður þurft nokkur leyfi, allt eftir eðli rannsóknarinnar. Þannig þarf heilbrigðisstarfsmaður til dæmis að afla sér leyfis vísindasiðanefndar eða siðanefndar sjúkrahúss eða heilsugæslustöðvar allt eftir ákvæðum reglugerðar nr. 552/1999 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Í 4. mgr. 2. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, er tekið fram að mat vísindasiðanefndar eða siðanefndar á rannsókninni verði að hafa leitt í ljós að vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið mæli ekki gegn framkvæmd hennar. Ef um klínískar rannsóknir á lyfjum er að ræða þarf að afla leyfis lyfjanefndar ríkisins, sbr. 4. tölul. 3. mgr. 4. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Ef óskað er aðgangs að sjúkraskrá í þágu vísindarannsóknar þar sem upplýst samþykkis sjúklings er ekki krafist, hefur í framkvæmd yfirleitt verið áskilið af hálfu

tölvunefndar að fyrir liggja samþykki bærslu vörslumanns sjúkraskráa um að hann samþykki að veita aðgang að sjúkraskrá í þágu umræddrar vísindarannsóknar. Loks þarf til leyfi tölvunefndar.

Fyrst þegar heilbrigðisstarfsmaður hefur aflað sér *allra* nauðsynlegra leyfa er honum heimilt að hefja vísindarannsókn á heilbrigðissviði. Nái hann ekki að afla allra tilskilinna leyfa heldur einvörðungu sumra er heilbrigðisstarfsmanni óheimilt að framkvæma vísindarannsóknina.

Hér á eftir verður einvörðungu vikið að þeim leyfum er tölvunefnd veitir til vísindarannsóknna. Umfjöllunin afmarkast þó við þá þætti sem hafa verið ofarlega á baugi síðustu misseri.

### 9.2. Hvað er vísindarannsókn?

Í 4. mgr. 2. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, kemur fram skilgreining á hugtakinu *vísindarannsókn* í skilningi þeirra laga. Þar segir að vísindarannsókn sé rannsókn, sem gerð er til að auka við þekkingu, sem meðal annars geri það kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma.

Íslensk lög hafa ekki að geyma eina almenna skilgreiningu á hugtakinu „vísindarannsókn“. Í störfum sínum á undanförunum árum og fyrir setningu laga um réttindi sjúklinga hefur tölvunefnd lagt til grundvallar að *vísindarannsóknir*, sem eru leyfis skyldar samkvæmt ákvæðum laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, séu rannsóknir á mönnum eða háttsemi þeirra, sem framkvæmdar eru til þess að skapa nýja þekkingu eða auka við þekkingu sem fyrir er (19).

Í framkvæmd hefur komið upp vafi um afmörkun á vísindarannsóknnum annars vegar og hins vegar öðrum rannsóknnum, sem mögulega geta talist þáttur í stjórnsýslu þeirra sem sjá um meðferð og hjúkrun sjúklinga.

Yfir allan vafa er hafið að *þjónusturannsóknir* sem gerðar eru til þess að fyrirbyggja eða greina sjúkdóm hjá *tilteknum sjúklingi*, hjúkra honum eða veita honum meðferð, eru að sjálfsögðu ekki leyfisskyldar samkvæmt lögum nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsingar.

Meiri vafi hefur hins vegar komið upp um rannsóknir sem mögulega geta talist þáttur í stjórnsýslu heilbrigðisstofnunar, til dæmis rannsóknir sem taldar eru liður í gæðastjórnun hlutaðeigandi stofnunar.

Rannsóknir og eftirlit sem talist getur liður í *hefðbundinni* stjórnsýslu heilbrigðis-

stofnana eru almennt ekki taldar leyfisskyldar samkvæmt lögum nr. 121/1989. Þannig er skráning upplýsinga er varða umfang starfsemi svo sem fjölda sjúklinga með ákveðna sjúkdóma sem leita til læknis eða á tiltekna deild eða stofnun, legutíma þeirra og kostnað af meðferð, ekki leyfisskyld samkvæmt lögum nr. 121/1989.

Gæðakannanir eða gæðarannsóknir eru hugtök sem *ekki* eru byggð á sömu viðhorfum og ákvæði laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, og lög nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, sem afmarka það hvenær um leyfisskylda vísindarannsókn er að ræða. Þótt um gæðarannsókn sé að ræða í skilningi gæðastjórnunar er því þannig ósvarað hvort hún er leyfisskyld. Þannig eru sumar gæðarannsóknir ekki leyfisskyldar þótt aðrar kunni að vera það. Þar ræður miklu hvert markmið gæðarannsóknar er og hvernig það tengist stjórn-sýslu hlutaðeigandi stofnunar eða læknis. Afmörkunarvandinn liggur í hnotskurn í því að gæðarannsókn getur stundum aukið við þekkingu, sem meðal annars gerir það kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma, en þá fellur rannsóknin að skilgreiningu vísindarannsóknar í skilningi 4. mgr. 2. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga.

Tölvunefnd hefur lítið svo á að ákveðnar gæðarannsóknir teljist ekki leyfisskyldar enda séu þær eðlilegur þáttur í stjórn-sýslu stofnunar. Sem dæmi um slíkar rannsóknir má nefna ákveðnar rannsóknir á því hvort lækningar hafi farið fram með eðlilegum hætti til dæmis hvort um óeðlilega tíðni fylgikvilla sé að ræða. Þá getur eftir atvikum verið eðlilegt að lækningar fylgist með sjúklingum eftir meðferð til að fylgjast með fylgikvillum sem tengjast sjúkdómnum eða meðferð sem hann hlaut, til dæmis sýkingum í sárum eftir skurðaðgerðir sem upp kunna að koma eftir útskrift.

Ein af forsendum þess að gæðarannsókn sé ekki leyfisskyld er að niðurstöður hennar séu ópersónugreinanlegar og á tölfræðilegu formi. Ef vafi leikur á hvort gæðarannsókn teljist jafnframt vísindarannsókn skal bera erindið undir tölvunefnd.

### 9.3. Umsókn um vísindarannsókn til tölvunefndar

Efni umsókna til tölvunefndar um heimild til skráningar og meðferð persónuupplýsinga í þágu vísindarannsóknna má með töluverðri einföldun skipta í fernt:

1. Í fyrsta lagi lúta slíkar umsóknir oft að

því að afla leyfis til *söfnunar og skráningar persónuupplýsinga, þar með talin lífsýni.*

2. Í öðru lagi hafa slíkar umsóknir oft að geyma beiðni um *aðgang að þegar skráðum persónuupplýsingum í skrá, svo sem heilsufarsupplýsingum í sjúkraskrá, þar með töldum lífsýnum eða heilsufarsupplýsingum í öðrum skrá.*
3. Í þriðja lagi hafa slíkar umsóknir oft að geyma ósk um leyfi til að *samtengja persónuupplýsingar úr ólíkum skrá, en með samtengingu er jafnt átt við rafræna sem handunna færslu upplýsinga milli skráa.*
4. Í fjórða lagi getur í umsókn verið farið fram á heimild til þess að *flytja upplýsingar úr landi til frekari úrvinnslu, eftir atvikum í samvinnu við erlenda vísindamenn eða vísindastofnanir (20).*

Fyrir kemur að ein og sama umsóknin lúti að öllum þessum fjórum atriðum.

Tölvunefnd hefur látið útbúa stöðluð eyðublöð sem umsækjendur um heimild til vísindarannsóknna geta notað kjósi þeir svo en tafir geta orðið séu ekki veittar nægilega ítarlegar upplýsingar í umsókn.

Samkvæmt lögum nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, gilda ólík lagaskilyrði um veitingu leyfa, eftir því um hvern af framangreindum fjórum þáttum er að ræða.

1. Samkvæmt 3. mgr. 4. gr. laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, getur tölvunefnd heimilað skráningu heilsufarsupplýsinga ef ótvírætt er að skráningaraðila sé brýn nauðsyn á því vegna starfsemi sinnar. Þá er mælt svo fyrir að tölvunefnd geti bundið heimild til slíkrar skráningar þeim skilyrðum sem hún metur nauðsynleg hverju sinni.
2. Samkvæmt 2. mgr. 5. gr. laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, getur tölvunefnd heimilað aðgang að heilsufarsupplýsingum ef sýnt er fram á að brýnir almannahagsmunir eða hagsmunir einstaklinga, þar með taldir hagsmunir hins skráða, krefjist þess. Skal þá ótvírætt að þörfin á að fá upplýsingarnar vegi þyngra en tillitið til þess að þeim sé haldið leyndum. Tölvunefnd getur bundið slíkt leyfi skilyrðum, sbr. 35. gr. laganna. Í 3. mgr. 15. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, er áréttað að tölvunefnd hafi heimild samkvæmt lögum um skráningu og meðferð

persónuupplýsinga til að veita aðgang að upplýsingum úr sjúkraskrá, þar með töldum lífsýnum, vegna vísindarannsóknna, enda uppfylli rannsókn skilyrði vísindarannsóknar, sbr. 4. mgr. 2. gr. þeirra laga. Tekið er fram að unnt sé að binda slíkt leyfi þeim skilyrðum sem metin séu nauðsynleg hverju sinni. Framangreindar heimildir gilda hvort heldur sjúkraskrá er í vörslu sjúkrastofnunar, sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanns eða Þjóðskjalasafns Íslands.

3. Það er ein af grundvallarreglum laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, að óheimilt er að samtengja heilsufarsupplýsingar eins og vikið var að í kafla 7. Samkvæmt 3. mgr. 6. gr. laga nr. 121/1989 getur tölvunefnd veitt undaþágu frá samtengingarbanni laganna ef sýnt er fram á að brýnir almannahagsmunir eða hagsmunir einstaklinga, þar með taldir hagsmunir hins skráða, krefjist þess. Skal þá ótvírætt að þeir hagsmunir sem ætlunin er að vernda með samtengingunni vegi þyngra en tillitið til hagsmuna hinna skráðu. Tölvunefnd getur bundið heimild til samtengingar nánari skilyrðum, þar með talið skilyrðum um það hvernig upplýsingarnar verði notaðar, og að skýra beri hinum skráða frá því að samtenging kunni að fara fram.
4. Samkvæmt 3. mgr. 27. gr. laga nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, getur tölvunefnd veitt leyfi til kerfisbundinnar söfnunar og skráningar heilsufarsupplýsinga hér á landi til geymslu eða úrvinnslu erlendis ef talið verður að afhending skráa eða gagna skerði ekki til muna þá vernd sem lög nr. 121/1989 búa skráðum mönnum eða lögpersónum.

### 9.4. Hvenær er upplýst samþykki sjúklings áskilið?

Um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði gilda þær reglur að afla verður upplýst samþykkis þátttakenda í rannsókninni. Í 10. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, er mælt svo fyrir að sjúklingur skuli fyrirfram samþykkja með formlegum hætti þátttöku í vísindarannsókn. Áður en slíkt samþykki er veitt skuli gefa honum ítarlegar upplýsingar um vísindarannsóknina, áhættu sem henni kunni að fylgja og hugsanlegan ávinning og í hverju þátttakan sé fólgin. Sjúklingi skal gerð grein fyrir því að hann geti hafnað

þátttöku í vísindarannsókn og hann geti hvenær sem er hætt þátttöku eftir að hún sé hafin.

Tölvunefnd hefur í fleiri tilvikum en greinir hér að framan áskilið upplýst samþykki við vísindarannsóknir. Á grundvelli 2. máls. 3. mgr. 15. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklunga, hefur tölvunefnd áskilið upplýst samþykki við sumar afturskyggnarannsóknir, þar sem veittur er aðgangur að upplýsingum úr sjúkraskrá, þar með töldum lífsýnum, vegna vísindarannsókna.

Ekki er þó krafist upplýsts samþykkis við vísindarannsóknir þar sem slíkt er ekki gerlegt til dæmis þar sem óskað er aðgangs að sjúkraskrá sjúklunga sem látnir eru eða aðstæður torvelda mjög öflun upplýsts samþykkis og það er útskýrt framþæringalega í umsókn. Tölvunefnd hefur tekið tillit til sérstöðu mikilvægra faraldsfræðilegra rannsókna ef líkur eru á að þær tapi gildi sínu þegar ekki er hægt að framkvæma þær á óbrennslu hátt, það er að segja ef höfnun þátttöku getur leitt til afdrifaríkrar skekkju í niðurstöðum (21). Slík leyfi hafa oftast verið bundin því skilyrði að eftir að upplýsingum hefur verið safnað úr sjúkraskrá eða að lífsýnum úr sjúklingum hefur verið safnað, verði tengsl persónueinkenna við upplýsingarnar eða lífsýnin rofin með óaftur-tækum hætti áður en vísindaleg úrvinnsla fer fram (22). Í undantekningartilvikum hefur tölvunefnd heimilað að lykll persónugreiningar að dulköðuðum persónu-upplýsingum og heilsufarsupplýsingum sé geymdur með tryggilegum hætti í takmarkaðan tíma ef veigamiklir vísindahagsmunir eru í húfi.

#### 9.5. Skilyrði sem leyfishafa ber að fylgja við vísindarannsóknir á heilbrigðissviði

Eins og vikið var að í kafla 9.3. hefur tölvunefnd heimild til að binda leyfi sem hún veitir skilyrðum. Það er efni í aðra grein að tíunda venjubundna stjórnáslu tölvunefndar varðandi þær og hvaða skilyrði hún bindur ólíka flokka vísindarannsókna. Þess skal þó getið að tölvunefnd hefur í störfum sínum tekið mið af tilmælum ráðherraráðs Evrópuráðsins nr. R(97)5 um vernd læknisfræðilegra gagna. Í 12. gr. tilmælanna er til dæmis kveðið svo á, að vísindarannsóknir skuli gera á ópersónugreinanlegum gögnum, sé þess nokkur kostur, og að vísindamönnum sem og opinberum eftirlitsaðilum beri að þróa tækni til að gera slíkt mögulegt.

Í lögum nr. 121/1989 um skráningu og

meðferð persónuupplýsinga, er mælt fyrir um ákveðnar skyldur sem virða ber við vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Skal nokkurra þeirra getið hér:

1. Ef vísindarannsókn felur í sér viðhorfskönnun hjá sjúklingum, aðstandendum þeirra eða heilbrigðisstarfsmönnum verður að virða ákvæði 3. mgr. 24. gr. laga nr. 121/1989, en þar er mælt svo fyrir um eftirtaldir skyldur:

a) Gera skal þeim sem spurður er grein fyrir því að honum sé hvorki skylt að svara einstökum spurningum né spurningalistanum í heild.

b) Ef svör eru ekki eyðilögð að könnun lokinni skulu þau geymd þannig frágengin að ekki megi rekja þau til ákvæðinna aðila.

c) Aldrei skal spyrja annarra spurninga en þeirra sem hafa greinilegan tilgang með hliðsjón af viðfangsefni því sem verið er að kanna.

d) Óheimilt er að nota upplýsingar þær sem skráðar hafa verið til annars en þess sem var tilgangur könnunar.

e) Óheimilt er að veita öðrum aðgang að upplýsingum þeim sem skráðar hafa verið.

2. Sá sem þátt tekur í vísindarannsókn, þar sem skráðar eru persónugreinanlegar upplýsingar um hann, á rétt á því að fá vitneskju um það hvort hann er á tiltekinni skrá og hvaða upplýsingar eru þar um hann skráðar, sbr. 9. gr. laga nr. 121/1989. Ef þátttakandi í vísindarannsókn telur að upplýsingar um hann í skrá séu rangar eða villandi, getur hann krafist þess að þær séu leiðréttar eða afmáðar, ef um er að ræða upplýsingar sem óheimilt var að skrá, sbr. 14. gr. laga nr. 121/1989. Komi upp ágreiningur um framangreind atriði á tölvunefnd úrskurðarvald í málinu, sbr. 13. og 14. gr. laga nr. 121/1989.

Í þessu sambandi er rétt að geta þess að í 2. mgr. 14. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklunga, er mælt svo fyrir að lækni og öðrum sem færa sjúkraskrá sé skylt að sýna hana sjúklingi eða umboðsmanni hans, í heild eða hluta, og afhenda þeim afrit skrárinnar sé þess óskað. Í 14. gr. laganna er nánar fjallað um málsmeðferð við afgreiðslu slíkra erinda.

3. Ef sá sem fengið hefur leyfi til vísindarannsóknar á heilbrigðissviði lætur tölvuvinna heilsufarsupplýsingar hjá öðrum aðila verður sá aðili að hafa starfsleyfi

tölvunefndar skv. 25. gr. laga nr. 121/1989.

4. Ábyrgðarmanni rannsóknar ber að beita virkum úrræðum til að koma í veg fyrir að upplýsingar sem unnið er með verði misnotaðar eða komist til óviðkomandi manna, sbr. 28. gr. laga nr. 121/1989.

### 10. Úrræði tölvunefndar ef brotið er í bága við lög nr. 121/1989 eða skilyrði í leyfi tölvunefndar

Tölvunefnd hefur eftirlit með þeim sem framkvæma vísindarannsóknir á heilbrigðissviði um þau atriði sem falla undir valdsvið hennar varðandi slíkar rannsóknir. Ef ekki er farið að ákvæðum laga nr. 121/1989 eða ákvæðum leyfa tölvunefndar getur nefndin gripið til ýmisskonar úrræða á grundvelli 33. gr. laganna. Nefndin getur til dæmis mælt svo fyrir að upplýsingar skuli afmáðar eða skrár í heild sinni eyðilagðar. Þá getur tölvunefnd bannað skráningaraðila að viðhafa tiltekna aðferð við söfnun, skráningu og miðlun upplýsinga. Ef aðili sinnir ekki fyrirmælum tölvunefndar um framangreind efni getur nefndin afturkallað starfsleyfi, samþykki eða heimild sem hún hefur veitt samkvæmt ákvæðum laganna. Þá getur það varðað refsingu að fara ekki að fyrirmælum tölvunefndar, sbr. 2. mgr. 37. gr. laga nr. 121/1989.

### 11. Ný lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga

Lagt hefur verið fyrir Alþingi frumvarp um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Verði frumvarpið að lögum breytist hluti þeirra reglna er gildir um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Þá hefur jafnframt verið hafinn undirbúningur að endurskoðun reglugerðar nr. 227/1991, um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðismál.

Reykjavík 14. mars 2000.

#### Heimildir

1. Sjá til dæmis dóm Hæstaréttar, H 1931: 29. Þar var deilt um eignarrétt að sjúkraskrá. Fráfarandi forstöðumaður á Kleppi hafði tekið með sér hluta af „sjúkdómslýsinga- og meðalaskrá“ er hann lét af störfum. Dóms- og kirkjumálaráðherra höfðaði þá mál og krafðist innteningar í gögnin. Í dómi Hæstaréttar segir meðal annars svo: „Þótt áfrýjanda hafi ekki verið settar neinar reglur um bókfærslu sjúkdómslýsinga, er hann var skipaður forstöðumaður nýja spítalans á Kleppi, verður það þó eftir hlutarins eðli að teljast embættisskylda forstöðumanna slíkra stofnana að halda sjúkdómslýsingaskrá um hvern sjúkling spítalans, svokallaðan Journal, enda eru slíkar upplýsingar mjög hent-

- ugar, ef ekki nauðsynlegar fyrir áframhaldandi rekstur slíkra stofnana, er forstöðumannaskipti verða snögglega. Verða þá slíkar skrár að sjálf-sögðu að fylgja spítalanum við mannaskipti.“
2. Örlygsson P. Meðferð persónuupplýsinga í vísindarannsóknnum – Helstu efnis- og málsmeðferðarreglur. Reykjavík 1998: 12.
  3. Sbr. Alþingistíðindi 1994-1995, A-deild, 2099.
  4. Sbr. Alþingistíðindi 1994-1995, A-deild, 2099-100.
  5. Örlygsson P. Skráning persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs – Stjórnarskrárvernduð mannréttindi. Skæðagrös. Skrif til heiðurs Sigurjóni Björnsyni sjötugum 25. nóvember 1996. Reykjavík 1997: 235-82.
  6. Alþingistíðindi 1988-1989, A-deild, 1754.
  7. Í (6): 1757.
  8. Í (6): 1756.
  9. Í (6): 1757.
  10. Samkvæmt lögum nr. 121/1989 er einstaklingum aftur á móti óheimil kerfisbundin skráning þeirra upplýsinga sem undir löginn falla, sbr. Alþingistíðindi 1988-1989, A-deild, 1757.
  11. Í (6): 1758.
  12. Má í þessu sambandi minna á dóm Hæstaréttar, H 1968: 1007. Við gerð æviágrípa lækna á Íslandi öfluðu höfundar ritsins sér upplýsinga um, hverjir væru kynforeldrar kjörbarns læknisins A og hugðust birta í ritinu. A fékk þá lagt lögbann við því að umræddar upplýsingar um kynforeldra kjörbarns síns yrðu birtar. Dæmt var að samkvæmt grunnreglum laga um þagnarvernd einkalífs ætti A rétt á því að nöfn kynforeldra kjörbarns hans yrðu ekki birt í fyrrgreindu riti.
  13. Sjá hér dóm Hæstaréttar H 1990: 1360 þar sem læknir var ákærður fyrir að hafa ekki haldið sjúkraskrá.
  14. Þórmundsson J. Hlutverk og réttarstaða verjanda. Úlfljótur, tímarit lögfræðinga 1986 (4): 239.
  15. Greve V, Larsen BU, Lindegaard P. Kommenteret straffelov – speciel del. 4. ed., Kaupmannahöfn 1988.
  16. Hurwitz S. Kriminalret – speciel del. Kaupmannahöfn 1955. Hafi ekki staðið ásetningur til verknaðarins getur komið til greina að heimfæra tilvikið undir 141. gr. almennra hegningarlaga.
  17. Vogter J. Offentlighedsloven. Kaupmannahöfn 1992.
  18. Frihagen A. Offentlighedsloven I. Kaupmannahöfn: 211.
  19. Örlygsson P. Í (2): 3.
  20. Örlygsson P. Í (2): 7.
  21. Briem H. Vernd upplýsinga í heilsufarsgögnum. Úlfljótur, tímarit lögfræðinga 1997 (2): 491-9.
  22. Unlinked Anonymous Screening for the Public Health Surveillance of HIV-infection. Proposed International Guidelines. Geneva: World Health Organization, Global Program on AIDS 1989.

### Aðrar heimildir

- Andersen J. Lov om aktindsigt i helbredsoplysninger med kommentarer. Friðrikshöfn 1994.
- Andersen J. Tavshedspligt i forvaltningen. Juristen 1988: 159-80.
- Betænkning om tavshedspligt nr. 998. Kaupmannahöfn 1984.
- Þórmundsson J. Brot gegn friðhelgi einkalífs. Úlfljótur, tímarit lögfræðinga 1976 (4): 147-67.
- Vogter J. Forvaltningsloven. Kaupmannahöfn 1992.
- Örlygsson P. Meðferð persónuupplýsinga. Úlfljótur, tímarit lögfræðinga 1997 (2): 483-90.