

# Meðferð persónuupplýsinga í heilbrigðisþjónustu – réttindi einstaklinga og almannahagsmunir

Málþing Persónuverndar og  
innanríkisráðuneytis

Nýjar ógnir við friðhelgi einkalífs og meðferð  
persónuupplýsinga

19. október 2012

Sigurður Guðmundsson

# Hlutverk heilbrigðisþjónustu



- Þjónusta við almenning
- Kennsla og menntun heilbrigðisstétta
- Vísinda og þróunarstörf

# Skráning

- “Það sem ekki hefur verið skráð, hefur ekki verið gert.”

William Osler,  
1911





# Hæfni

“Skalat maðr rúnar  
rísta, nema ráða  
vel kunni”

Egill Skallagrímsson

**FACIAL BONE** that is grossly thickened and symmetrically deformed may result from Paget's disease, a condition in which bone grows drastically out of control. The skull of the warrior Egil, a hero of the Icelandic sagas, may have looked similar to this one of a man who suffered from the disease several centuries ago.

# Persónuupplýsingar í heilbrigðisþjónustu

## Tvívættur vettvangur

- **Sjúkraskrár**

- skráning
- nýting
- samtenging mismunandi kerfa
- aðgengi

- **Gagnagrunnar**

- söfnun
- persónuauðkenni
- varðveisla
- aðgengi
- samtenging/samkeyrsla gagnagrunna

# Hvað er sjúkraskrá?

- Safn upplýsinga um einstakling sem leitað hefur til heilbrigðisþjónustu
- Vinnuþlagg lækna og annarra sem sinna sjúklingum og veita heilbrigðisþjónustu
- Þarf að fylgja sjúklingi frá vöggu til grafar
- Ritað mál, hljóðupptökur, myndir, línurit, o.fl.
- Grundvöllur söfnunar upplýsinga í gagnagrunna

# Aðgangur að sjúkraskrá

- Tryggja persónuvernd sjúklinga
- Má ekki vera á kostnað **öryggis** sjúklinga
- Þagnarskylda heilbrigðis- starfsmanna rík



# Aðgangur að sjúkraskrá

- Aðgangshindranir verða að vera mjög takmarkaðar
- Þeir sem sjúklingum sinna verða að hafa aðgang
- Upplýsingum verður að vera unnt að deila milli stofnana eða starfsstöðva
  - Dregur úr endurtekningum, þ.m.t. rannsóknum
  - Bætir og eykur öryggi lyfjameðferðar, dregur úr misnotkun





# Eftirlit með aðgangi

- “Fingraför” skráð hvert skipti þegar sjúkraskrá er opnuð
- Er það ekki nægileg fjandafæla?
- Misnotkun á upplýsingum úr sjúkraskrám afar fátíð hér



# Vísindarannsóknir

- Rannsóknir á fólki
  - einstaklingur tekur virkan þátt í vísindarannsókn
    - gefur sýni
    - gengst undir íhlotandi rannsókn, t.d. lyfjarannsókn
    - veitir upplýsingar
- Gagnagrunnsrannsóknir
  - sjúkraskrárupplýsingar
  - upplýsingar og gögn úr lífsýnasöfnum og gagnagrunnum
  - einstaklingur sem upplýsingar eða gögn stafa frá tekur ekki virkan þátt í rannsókn.

# Siðareglur frá Nürnberg

- Settar 1947
- Óþvingað samþykki til þátttöku í rannsóknum er algjörleg undirstaða (absolutely essential)





# Alþjóðasáttmálar

- Helsinkiyfirlýsing Alþjóðafélags lækna (World Medical Association)
  - Ráðleggingar og leiðbeiningar fyrir lækna varðandi læknisfræðirannsóknir sem gerðar eru á mönnum, endurskoðuð síðast 2008
- Samþykkt Evrópuráðsins um verndun mannréttinda og virðingar að því er lýtur að læknis- og líffræðirannsóknum (Oviedo, Spáni, 4/1997)

# Af hverju gagnabanka í þágu heilbrigðisþjónustu?

- Skráning á heilsu landsmanna
- Faraldsfræðilegar rannsóknir
- Athuganir á orsakatengslum
- Mat á forvörnum
- Árangursmat heilbrigðisþjónustu

# Af hverju gagnabanka í þágu heilbrigðisþjónustu?

- Mat á gæðum
- Eftirlit með heilbrigðisstarfsmönnum
- Stjórnun og fjármál (DRG)
- Skilyrðislaus forsenda ráðgjafar og ákvarðana um rekstur og þjónustu til hins opinbera

# Opinberar skýrslur

- “Það eru aldrei nema asnar hafðir til að gera opinbera skýrslu”.

Umbi  
HKL, Kristnihald undir  
jökli





# Heilbrigðisskrár

- **Skrár landlæknis** (safnað án samþykkis, lög nr. 41/2007)
  - Fæðingaskrá
  - Skrá um hjarta- og æðasjúkdóma
  - Skrá um taugasjúkdóma
  - Krabbameinsskrá
  - Sykursýkisskrá
  - Slysaskrá
  - Vistunarskrá heilbrigðisstofnana
  - Samskiptaskrá heilsugæslustöðva
  - Samskiptaskrá sjálfstætt starfandi sérfræðinga
- **Aðrar skrár**
  - Smitsjúkdómaskrá
  - Bólusetningarskrá
  - Lyfjagagnagrunnur
  - Læknaskrá
  - Hjúkrunarfræðinga- og ljósmæðraskrá
  - Fóstureyðingaskrá
  - RAI-matsskrá
  - o.fl.

# Aðrar skrár

- Gagnagrunnar
  - heilbrigðisstofnana
    - Landspítalinn
  - rannsóknastofnana
    - deCode
    - Hjartavernd



# Gagnasöfn í heilbrigðisþjónustu nokkur lykilatriði

- Söfnun upplýsinga á persónugreinanlegu formi nauðsynleg
  - Þagnarskylda
  - Traust
- Samtenging/samkeyrsla skráa
  - Grundvöllur nýtingar
- Gögn séu varðveitt til langs tíma
  - Mikil verðmæti



# Dæmi um mikilvægar niðurstöður úr gagnagrunnarannsóknum

- Bólusetningar – einhverfa
- Kynhormón við tíðahvörf
- Aukaverkanir lyfja eftir markaðssetningu
- Áhrif umhverfispátta á heilsu
  - mataræði
  - streita

- Hagsmunir heildar og einstaklings fara saman



# Frv. til laga um rannsóknir í heilbrigðisvísindum - helstu álitamál

- Umsóknaferrill
  - Fjöld siðanefnda
  - Leyfisveitingar persónuverndar
- Mörk félags- og heilbrigðisvísinda
  - Engin siðanefnd um rannsóknir í félagsvísindum
  - Hver á að meta rannsóknir í félagsvísindum þar sem jafnframt eru notaðar heilbrigðisupplýsingar?
- Þátttaka í vísindarannsókn
  - Virk þátttaka
  - Óvirk þátttaka (aðgangur að fyrirliggjandi upplýsingum eða sýnum sem unnt er að rekja til einstaklinga)
- Greinarmunur á
  - íhlutandi rannsóknum
  - gagnarannsóknum

# Frv. til laga um rannsóknir í heilbrigðisvísindum - helstu álitamál

- Samþykki fyrir þátttöku
  - Upplýst samþykki vegna tiltekinnar rannsóknar
  - Víðtækt samþykki (notkun sýna eða upplýsinga til nánar skilgreindara víðtækra rannsókna, útfærsla þess, kostur á úrsögn
  - Ekkert samþykki (heilsufarsupplýsingar, gagnagrunnar)
- Eyðing/varðveisla gagna
  - Sóun verðmæta
  - Persónuvernd
- Rannsóknagögn
  - Ábyrgð
  - Umráðaréttur
  - Aðgengi annarra
  - Eignarhald

# Að lokum

- Öflug, opin og aðgengileg sjúkraskrá skilyrði almennilegrar þjónustu við sjúklinga og eitt skilyrði öryggis sjúklinga
- Gagnasöfn með heildstæðum heilsufarsuppýsingum nauðsynlegir til þjónustu, rannsókna, árangursmats og eftirlits
- Unnt að búa til og viðhalda án þess að meiða fólk
- Traust verður að ríkja milli fólks og þeirra sem ábyrgð bera og vinna upplýsingarnar

# Að lokum

- Samfélagið/almenn­ingur hefur áhuga og styður
- Flestum (nær öllum) þykja samræmdar upplýsingar og aðgengi heilbrigðisstarfsmanna að þeim sjálfsagður hlutur
- Rannsóknir og gæðamat í heilbrigðisþjónustu eru skylda okkar
- Gagnast fyrst og fremst einum hópi fólks: sjúklingum





**Takk fyrir**

**08/09/2007**