

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 REYKJAVÍK

HEILBRIGÐISRÁÐUNEYTIÐ
Málat. 06.50.00
26. MAR. 2019
Ábmr. 405 +.....
Málsn. LIRN 19010932



Persónuvernd

Rauðarárstíg 10 105 Reykjavík
sími: 510 9600 bréfasími: 510 9606
netfang: postur@personuvernd.is
veffang: personuvernd.is

Reykjavík, 20. mars 2019

Tilvísun: 2019010184DS/--

Efni: Umsögn um drög að reglugerð um tilkynningar um heilsufarsþætti til þátttakanda í vísindarannsókn á heilbrigðissviði

Persónuvernd vísar til erindis heilbrigðisráðuneytisins hinn 30. janúar 2019 (mál nr. 30/2019 hjá ráðuneytinu) þar sem Persónuvernd er veittur kostur á umsögn við drög að reglugerð um tilkynningar til þátttakanda í vísindarannsókn á heilbrigðissviði um mikilvæga þætti sem koma fram við framkvæmd vísindarannsóknar og varða heilsu hans, sbr. reglugerðarheimild í 34. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Ákvæði draganna gera ráð fyrir að byggt verði á sjálfsákvörðunarrétti sjúklinga, að því þó undanskildu að samkvæmt 10. gr. draganna virðast tilkynningar um stökkbreytingar í genunum BRCA1 og BRCA2 eiga að vera sendar án þess að hlutaðeigandi einstaklingur hafi áður verið fræddur um að komið gæti til slíks. Í því sambandi vekur Persónuvernd athygli á umsögn stofnunarinnar, dags. 21. desember 2018 (mál nr. 2018/1561 hjá stofnuninni), um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, þ.e. um að þau lög geri ráð fyrir slíkum tilkynningum og hér um ræðir um meðal annars erfðabreytileika sem finnast við framkvæmd þess háttar rannsókna. Í umsögninni, sem fylgir hjálögð í afriti, eru rakin helstu álitæfni sem Persónuvernd telur geta reynt á í því sambandi. Með vísan til þeirrar umfjöllunar segir í niðurlagi umsagnarinnar:

„Þegar litið er til alls þessa verður talið ljóst að persónuverndarlöggjöf myndi, a.m.k. í allflestum tilvikum, ekki vera talin fela í sér skyldu rannsakenda til að upplýsa einstaklinga í rannsóknarúrtaki um alvarlega sjúkdóma eða hættulega erfðabreytileika sem í ljós kæmu við framkvæmd rannsókna. Jafnframt er hins vegar ljóst að löggjöfin útilokar slíkt ekki, auk þess sem löggjafinn getur ákveðið að setja sérákvæði þar að lútandi í þau lög sem gilda um vísindarannsóknir eins og frumvarp þetta stefnir að.

Persónuvernd leggur áherslu á að ef setja á löggöf um umrædda upplýsingagjöf verða framangreind álitæfni, sem og önnur sem á kann að reyna, áður að hafa verið könnuð vandlega. Þá leggur Persónuvernd áherslu á að gæta yrði þess að réttindi einstaklinga skertust ekki að ósekju vegna upplýsingagjafarinnar, einkum á vinnumarkaði og við töku líf- og sjúkdómatrygginga. Á síðarnefnda sviðinu yrði að líta til 2. mgr. 82. gr. laga nr. 30/2004 um váttryggingarsamninga, þess efnis að váttryggingarfélagi sé ekki heimilt við gerð samnings um persónutryggingu að hagnýta sér niðurstöðu erfðarannsóknar á einstaklingi sem gefi til kynna aukna sjúkdómsáhættu. Gera verður hins vegar ráð fyrir að frekari lagasetningar yrði þörf, þ. á m. setningar ákvæða á sviði vinnuréttar, sem og rýmkunar á gildissviði umrædds ákvæðis laga nr. 30/2004 þannig að það næði einnig til upplýsingagjafar frá rannsakendum á sviði heilbrigðisvísinda um sjúkdómsgreiningar.“

Persónuvernd áréttar framangreindar athugasemdir. Að öðru leyti telur stofnunin ekki sérstakt tilefni til athugasemda við umrædd reglugerðardrög.

F.h. Persónuverndar,



Helga Þórisdóttir



Þórður Sveinsson

Hjálagt:

Afrit af umsögn Persónuverndar, dags. 21. desember 2018, um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 44/2014

Alþingi
Velferðarnefnd
150 REYKJAVÍK

AFRIT



Persónuvernd

Rauðarárstíg 10 105 Reykjavík
sími: 510 9600 bréfasími: 510 9606
netfang: postur@personuvernd.is
veffang: personuvernd.is

Reykjavík, 21. desember 2018

Tilvísun: 2018111561PS/--

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði

Persónuvernd vísar til beiðni velferðarnefndar Alþingis frá 25. október 2018 um umsögn um frumvarp til breytinga á lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Í 1. gr. frumvarpsins, sem fjallað var um á fundi stjórnar Persónuverndar hinn 20. desember 2018, er lagt til að við lögina bætist ný grein, 17. gr., um þá aðstöðu þegar alvarlegur sjúkdómur, þ.m.t. erfðabreytileiki sem yfirgnæfandi líkur séu á að leiði til alvarlegs sjúkdóms sem við megi bregðast, greinist fyrir tilviljun við framkvæmd vísindarannsóknar á mönnum eða gagnarannsóknar. Segir í 1. mgr. tillögunnar að hinni nýju grein að ábyrgðarmaður skuli þegar tilkynna um slíka greiningu til landlæknis og að embætti hans skuli þá fela heilbrigðisstarfsmanni að afla nauðsynlegra persónuupplýsinga frá ábyrgðarmanni rannsóknar, upplýsa hlutaðeigandi einstakling og veita honum ráðgjöf um möguleg meðferðarúrræði. Þá er í 2. mgr. fjallað um dulkóðaða skrá sem landlæknir haldi yfir þá sem tilkynni embætti hans um þá ósk sína að fá ekki slíkar upplýsingar og að framan greinir.

Í inngangi greinargerðar með frumvarpinu segir meðal annars að það sé óumdeild skylda meðferðarlæknis að bregðast við með viðeigandi hætti þegar sjúkdómur, s.s. krabbamein, greinist fyrir tilviljun þegar sjúklingur sækir sér heilbrigðisþjónustu. Þá segir að erlendis hafi virt samtök um árabíl gefið út leiðbeiningar um hvaða erfðabreytileika, sem finnast fyrir tilviljun við arfgerðargreiningu sem framkvæmd sé við hefðbundna heilbrigðisþjónustu, skuli tilkynna til meðferðarlæknis. Er í því sambandi vísað sérstaklega til leiðbeininga sem gefnar hafi verið út á vegum American College of Genetics and Genomics (ACMG), en ætla verður að þar sé átt við leiðbeiningarnar „ACMG recommendations for reporting of incidental findings in clinical

exome and genome sequencing“, birtar í júlí 2013 í tímaritinu „Genetics in Medicine“ (7. tbl. 15. árg., bls. 565–574).

Að auki segir að þegar horft sé til heilsu einstaklings gildi engu hver ástæða tilviljanakenndrar greiningar á alvarlegum sjúkdómi sé; einstaklingum sé nauðsynlegt að fá upplýsingar um greininguna til að geta leitað sér meðferðar eða tekið ákvörðun um hvernig þeir hagi lífi sínu í ljósi þessarar vitneskju. Þá segir að erfðabreytileikar, sem finnast við framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði, ættu að lúta sömu reglum og þeir sem finnast fyrir tilviljun við framkvæmd þjónusturannsókna. Í ljósi skýrrar réttarþróunar á undanförunum árum í þá átt að einstaklingur ráði yfir eigin gögnum og upplýsingum um sig sé óhjákvæmilegt að túlka ákvæði stjórnarskrárinnar á þann veg að hún tryggi rétt einstaklings til að fá allar nýjustu og bestu upplýsingar um sjálfan sig. Slíkur réttur geti ekki lotið í lægra haldi fyrir rétti þess sem ekki vilji fá aðgang að upplýsingum um sig.

Lagasetning af þessum toga felur í sér sérreglu um vinnslu persónuupplýsinga sem hefur það markmið að vernda heilsu manna, en arfgerð fellur undir viðkvæmar persónuupplýsingar þar sem sérstaklega ríkar kröfur eru gerðar um heimildir til vinnslu, sbr. 11. gr. laga nr. 90/2018. Telja verður ljóst að í tengslum við umrædda upplýsingagjöf geti reynt á stjórnskipuleg álitafni um einkalífsvernd einstaklinga samkvæmt 71. gr. stjórnarskrárinnar. Í friðhelgi einkalífs einstaklings er fólgin ákveðinn sjálfsákvörðunarréttur, þ. á m. rétturinn til að ákveða hvort hann óskar upplýsinga um arfgerð sína. Skal bent á í því sambandi að samkvæmt 2. mgr. 10. gr. Oviedo-samningsins um mannréttindi og líflæknisfræði frá 4. apríl 1997, fullgiltum af Íslandi 4. apríl 2004, skal virða óskir einstaklinga um að fá ekki upplýsingar sem safnað er um heilsufar þeirra. Sem dæmi má nefna að einstaklingur kynni að líta svo á að jafnvel þótt vitneskja um tiltekinn erfðabreytileika gerði honum kleift að bregðast við hættunni á alvarlegum sjúkdómi væri það svo óvíst að slík viðbrögð bæru árangur að betra væri að lífa lífinu án þessarar vitneskju. Þá telur stofnunin að meðal annars geti hér reynt á grunnregluna um áreiðanleika persónuupplýsinga, sbr. 4. tölul. 1. mgr. 8. gr. laga nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Hvað þessa reglu varðar er til þess að líta að í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði er ekki leitað niðurstaðna um heilsufar tiltekinn einstaklinga heldur er tilgangur slíkra rannsókna sá að öðlast nýja þekkingu á sviði heilbrigðisvísinda sem hefur almennt gildi. Ætla má að þessi nálgun við framkvæmd vísindarannsókna kunni að hafa áhrif á niðurstöður í rannsóknargögnum sem tengja má tilteknum einstaklingum.

Til þess er hins vegar einnig að líta að einstaklingar kunna að hafa brýna hagsmuni af því að vera upplýstir um alvarlega sjúkdóma sem við framkvæmd vísindarannsókna kemur í ljós að þeir séu haldnir, t.d. þegar um ræðir mein á frumstigi sem auðvelt er að bregðast við en yrði banvænt ef svo yrði ekki gert. Þá hafa verið færð fyrir því rök að eftir atvikum geti upplýsingar um erfðabreytileika haft verulega þýðingu fyrir einstakling og gert honum kleift að koma í veg fyrir alvarlegan sjúkdóm sem breytileikinn gæti haft í för með sér, auk þess sem bent hefur verið á að hann gæti látið kanna hvort hann sé haldinn þeim sjúkdómi og, ef svo reyndist vera, brugðist þegar við til að fá lækningu. Jafnframt er hins vegar ljóst að verði tilkynningarskylda af þessum toga lögð á ábyrgðarmann rannsóknar getur reynt á siðferðileg vandamál sem kunna að vakna við mat á því hvort eigi að tilkynna einstaklingi um erfðabreytileika eða ekki. Er þannig lagt í hendur ábyrgðarmanns að meta hvort hægt sé að bregðast við mögulegum sjúkdómi og bjóða meðferðarúræði eða láta kyrrt liggja teljist slíkur erfðabreytileiki banvænn, án möguleika á meðferð.

Í löggjöf um vernd persónuupplýsinga er lögð áhersla á sjálfsákvörðunarrétt einstaklinga sem fyrr var lýst. Í því felst meðal annars að þeir eiga rétt á að fá aðgang að persónuupplýsingum um sig, sbr. 2. mgr. 17. gr. laga nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, sbr. nánari

ákvæði í 15. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679. Að auki mælir umrædd löggjöf fyrir um skyldu til að upplýsa hinn skráða um tiltekin atriði þegar upplýsinga er aflað hjá honum sjálfum, sem og þegar þeirra er aflað frá þriðja aðila, sbr. fyrrnefnt ákvæði laganna, sbr. 13. og 14. gr. reglugerðarinnar. Þegar um ræðir öflun upplýsinga frá hinum skráða sjálfum í þágu vísindarannsóknna er ljóst að enn hefur ekki verið unnið úr þeim á þann hátt að í ljós geti hafa komið að hann sé haldinn alvarlegum sjúkdómi eða hafi alvarlegan erfðabreytileika. Hið sama verður að ætla að eigi jafnan við þegar upplýsinga um hinn skráða er aflað frá þriðja aðila, en ætla verður að sú úrvinnsla, sem haft gæti í för með sér slíka vitneskju og að framan greinir, ætti sér alla jafna ekki stað fyrir en eftir veitingu fræðslu um þess háttar upplýsingaöflun. Þá þarf ekki að veita fræðslu um slíka upplýsingaöflun þegar slíkt myndi kosta óhóflega fyrirhöfn, sbr. b-lið 5. mgr. 4. gr. reglugerðarinnar, einkum þegar um ræðir meðal annars vísindarannsóknir.

Þegar lítið er til alls þessa verður talið ljóst að persónuverndarlöggjöf myndi, a.m.k. í allflestum tilvikum, ekki vera talin fela í sér skyldu rannsakenda til að upplýsa einstaklinga í rannsóknarúrtaki um alvarlega sjúkdóma eða hættulega erfðabreytileika sem í ljós kæmu við framkvæmd rannsókna. Jafnframt er hins vegar ljóst að löggjöfin útilokar slíkt ekki, auk þess sem löggjafinn getur ákveðið að setja sérákvæði þar að lútandi í þau lög sem gilda um vísindarannsóknir eins og frumvarp þetta stefnir að.

Persónuvernd leggur áherslu á að ef setja á löggjöf um umrædda upplýsingagjöf verða framangreind álitæfni, sem og önnur sem á kann að reyna, áður að hafa verið könnuð vandlega. Þá leggur Persónuvernd áherslu á að gæta yrði þess að réttindi einstaklinga skertust ekki að ósekju vegna upplýsingagjafarinnar, einkum á vinnumarkaði og við töku líf- og sjúkdómatrygginga. Á síðarnefnda sviðinu yrði að líta til 2. mgr. 82. gr. laga nr. 30/2004 um váttryggingarsamninga, þess efnis að váttryggingarfélagi sé ekki heimilt við gerð samnings um persónutryggingu að hagnýta sér niðurstöðu erfðarannsóknar á einstaklingi sem gefi til kynna aukna sjúkdómsáhættu. Gera verður hins vegar ráð fyrir að frekari lagasetningar yrði þörf, þ. á m. setningar ákvæða á sviði vinnuréttar, sem og rýmkunar á gildissviði umrædds ákvæðis laga nr. 30/2004 þannig að það næði einnig til upplýsingagjafar frá rannsakendum á sviði heilbrigðisvísinda um sjúkdómsgreiningar.

Að svo stöddu gerir Persónuvernd ekki frekari athugasemdir, en til þeirra gæti komið síðar, s.s. ef óskað yrði viðbótarumsagnar um einhver tiltekin álitæfni.

F.h. stjórnar Persónuverndar,


Helga Þórisdóttir


Þórður Sveinsson