

Hópurinn Aðför að heilsu kvenna  
b.t. Ernu Bjarnadóttur

Reykjavík, 22. júní 2021

Tilvísun: 2021030763/ÞS

### **Efni: Flutningur leghálssýna til Danmerkur**

Persónuvernd vísar til bréfs þín f.h. hópsins Aðför að heilsu kvenna, dags. 25. mars 2021, varðandi flutning leghálssýni frá Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins (HH) til Danmerkur vegna skimunar fyrir leghálskrabbameini. Í bréfinu er beint tilteknum spurningum til Persónuverndar og verða þær raktar hér á eftir ásamt svári stofnunarinnar við hverri þeirra og einni.

*1. „Hefur Persónuvernd kannað hvaða ráðstafanir HH hefur gert til að tryggja bæði öryggi í meðferð sýnanna, þ.m.t. persónuvernd, og svo lagalega stöðu sína gagnvart sjúklíngum?“*

Persónuvernd hefur það hlutverk að framfylgja löggjöf um vernd persónuupplýsinga. Ákveði stofnunin að kanna lagalega stöðu Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins verður sú könnun að falla undir valdsvið stofnunarinnar samkvæmt þeirri löggjöf. Hið sama á við um könnun á öryggi við meðferð sýna. Þar verður ákveðin skörun við löggjöf um heilbrigðisþjónustu og réttindi sjúklínga, þ.e. í ljósi þess markmiðs hennar að tryggja öryggi og þjónustu. Nánar tiltekið skarast það markmið við grunnreglur persónuverndarlöggjafarinnar um áreiðanleika og öryggi við vinnslu persónuupplýsinga, sbr. 4. og 6. tölul. 1. mgr. 8. gr. laga nr. 90/2018 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, sbr. a- og c-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679. Er þessum reglum, svo og nánari ákvæðum í meðal annars 32. gr. reglugerðarinnar, meðal annars ætlað að tryggja að þeir sem starfa við þjónustu við einstaklinga hafi aðgang að nauðsynlegum upplýsingum til að geta veitt þjónustuna með fullnægjandi hætti. Í því felst meðal annars að upplýsingar þurfa að vera tengdar réttum einstaklingi og skiptir það verulegu máli við beitingu heilbrigðisþjónustu þannig að teknar séu réttar ákvarðanir um meðferð.

Þess má geta að með framangreind sjónarmið í huga var 1. mgr. 8. gr. laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn (nú lög um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga, sbr. lög nr. 45/2014) breytt með lögum nr. 48/2009 þannig að ekki yrði lengur gerð sú krafa að lífsýni, sem varðveitt eru vegna veitingar heilbrigðisþjónustu, þ.e. svonefnd þjónustusýni, væru varðveitt án persónuauðkenna. Segir í athugasemdum við 4. gr. í því frumvarpi sem varð að lögum nr. 48/2009 að slík krafa um þjónustusýni geti farið gegn hagsmunum sjúklings. Þjónustusýni séu í eðli sínu eins og hver önnur sjúkragögn og því geti verið nauðsynlegt að þau séu varðveitt með nafni og/eða kennitölu sjúklings til að koma í veg fyrir mistök. Sé því lagt til að krafa um að lífsýni séu varðveitt án persónuauðkenna taki einungis til vísindasýna.



Fram kom í samskiptum Persónuverndar og Landlæknisembættisins hinn 17. maí 2021 að sýni væru send til Danmerkur með strikamerkjum, dönskum kennitölum og íslenskum kennitölum svo að upplýsingar skiluðu sér rétt til baka hingað til lands, svo og nauðsynlegum upplýsingum sem kynnu að skipta máli, svo sem um hvort viðkomandi hefði áður greinst með krabbamein eða farið í keiluskurð.

Að fengnum þessum svörum taldi Persónuvernd tilefni til könnunar á öryggi við auðkenningu í tengslum við notkun danskra kennitalna og tengsl þeirra við íslenskar kennitölur, t.d. þar sem endurmerkja þyrfti upplýsingar sem til yrðu við greiningar á sýnum þannig að öryggisáhætta skapaðist. Með bréfi, dags. 17. maí 2021, óskaði Persónuvernd því skýringa frá Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins á því hvernig leitast væri við að tryggja öryggi við auðkenningu sýna sem send væru til Danmerkur og upplýsinga sem til yrðu við rannsóknir á þeim. Borist hefur svar, dags. 31. maí 2021, með tilteknum skýringum sem Persónuvernd mun taka afstöðu til.

2. „Hefur Persónuvernd kannað þetta mál út frá sjónarhóli sjálfstætt starfandi lækna sem taka slík sýni og senda til HH til greiningar. Hver er ábyrgð þeirra þegar kemur að því að tryggja öryggi og persónuvernd lífsýna?“

Persónuvernd hefur ekki kannað aðkomu sjálfstætt starfandi lækna að sýnatökum og sendingum sýna sérstaklega. Hefur stofnunin talið flutning sýna til skimunar í Danmörku ekki hafa gefið sérstakt tilefni til slíkrar könnunar umfram það sem áður var, þ.e. þegar skimunin fór fram hjá Krabbameinsfélagi Íslands. Hvað snertir ábyrgð sjálfstætt starfandi lækna við að tryggja persónuvernd er ljóst að þeim ber að fara að skyldum sínum sem heilbrigðisstarfsmenn, auk þess sem vinnsla persónuupplýsinga, sem þeir viðhafa á starfsstofum sínum, þarf að fullnægja kröfum hinnar almennu persónuverndarlöggjafar, þ.e. lögum nr. 90/2018 og reglugerð (ESB) 2016/679, svo og sérreglum vegna heilbrigðisþjónstunnar, m.a. í lögum nr. 55/2009 um sjúkraskrár.

3. „Hefur Persónuvernd fjallað um einhvers konar erindi frá HH um leyfi eða eftir atvikum starfsreglur sem ljúsa því hvernig persónuvernd kvenna er tryggð í hinu nýja fyrirkomulagi þar sem sýni þarf m.a. að flytja á „danskar kennitölur“ til að hægt sé að halda utan um þau hjá dönsku rannsóknastofunni? Einnig um öryggi og tryggingu persónuverndar við að flytja niðurstöður greiningar aftur á réttar íslenskar kennitölur? Með öðrum orðum er tryggt að hann uppfylli ákvæði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga nr. 90/2018...?“

Þegar bréf þitt barst Persónuvernd hafði stofnuninni ekki borist erindi frá Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins vegna sendingar leghálssýna til Danmerkur. Hins vegar hefur stofnunin nú tekið sendingu sýnanna þangað til athugunar og fengið svör frá heilsugæslunni vegna þeirrar athugunar. Vísast um það til svarsins við spurningu 1 hér að framan.

4. „Hvers vegna telur EL allt í einu núna að sýni sem tekin eru vegna skimunar fyrir leghálskrabbameini þurfi ekki að geyma í nema fimm ár og því gildi ekki um þetta lög um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga nr. 110/2000, eins og berlega er hér gefið í skyn?“

Framangreind spurning er sett fram í tengslum við umfjöllun í bréfi þínu um svör sem þér hafa borist frá Landlæknisembættinu í tengslum við flutning leghálssýna til Danmerkur. Kemur fram að þú leggur þann skilning í svörin að eftir fimm ár þurfi ekki lengur að geyma þessi sýni þar sem þau falli ekki undir lög nr. 110/2000 um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga. Setur þú þetta í samhengi við reglur um fyrningu fjárfrafna, en eyðing sýnanna geti torvelað rannsókn mála þar sem reyni á hvort mistök hafi verið gerð þegar fimm ára varðveislutíma sé lokið en fyrningartími fjárfrafna ekki enn liðinn. Vísar þú í því sambandi til 19. gr. laga um sjúklingatryggingu nr. 111/2000, þess efnis að kröfur um bætur





samkvæmt lögnum fyrnist þegar fjögur ár sé liðin frá því að tjonþoli fékk eða mátti fá vitneskju um tjon sitt. Krafan fyrnist þó eigi síðar en þegar tíu ár sé liðin frá atvikinu sem hafði tjon í för með sér.

Persónuvernd getur ekki svarað til um afstöðu Landlæknisembættisins og hvers vegna hún sé með tilteknum hætti. Hins vegar skal tekið fram að samkvæmt 2. mgr. 2. gr. laga nr. 110/2000 taka þau lög ekki til tímabundinnar vörslu lífsýna sem safnað er vegna þjónusturannsókna, meðferðar eða afmarkaðra vísindarannsókna, enda sé slíkum sýnum eytt þegar þjónustu, meðferð eða rannsókn ljúki. Með tímabundinni vörslu sé átt við vörslu í allt að fimm ár nema vísindasiðanefnd veiti heimild til vörslu í lengri tíma. Sé óskað eftir varðveislu slíkra sýna til frambúðar skuli vista þau í lífsýnasafni.

Af framangreindu verður ráðið að í lögum nr. 110/2000 sé ekki mælt fyrir um skyldu þeirra sem veita heilbrigðisþjónustu til að varðveita lífsýni sem tekin eru vegna þjónusturannsókna, svo sem krabbameinsskimunar. Jafnframt er hins vegar ljóst að skylt er að halda sjúkraskrá vegna sjúklings, sbr. 4. gr. laga nr. 55/2009 um sjúkraskrár, og getur reynt á hvort þjónustusýni teljist tilheyra slíkri skrá. Að öðru leyti skal tekið fram að tilefni kann að gefast til að bæta varðveislu umræddra sýna við þá athugun Persónuverndar sem hófst með fyrrnefndu bréfi til Heilsugæslunnar á höfuðborgarsvæðinu, dags. 17. maí 2021, sbr. svar við spurningu 1 hér að framan.

5. „Skýrar reglur gilda um lífsýnasafn frumurannsóknastofu Krabbameinsfélagsins... Hvers vegna eru slíkar reglur ekki aðgengilegar notendum þessarar þjónustu nú, þ.e. safnið sem verður til hjá hinum danska aðila?“

Samkvæmt 1. tölul. 1. mgr. 8. gr. laga nr. 90/2018 og a-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 skal þess meðal annars gætt við vinnslu persónuupplýsinga að hún sé gagnsæ. Það að aðgengilegar séu starfsreglur um vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við þjónustusýni, í þessu tilviki vegna skimana við leghálskrabbameini, getur verið þáttur í að fara að þessari grunnreglu. Persónuvernd getur ekki svarað því fyrir hönd þeirra sem standa að krabbameinsskimunum hvers vegna þeir hafi ekki gert starfsreglur aðgengilegar. Hins vegar kann að gefast tilefni til að kanna frekar gagnsæi við umrædda vinnslu við framangreinda athugun.

6. „Hver verður réttur minn ef í ljós kemur t.d. eftir 8 ár að hin danska rannsóknastofa hefur gert mistök við greiningu á lífsýni sem getur leitt til að bótakrafa stofnast samkvæmt lögum um sjúklingatryggingu.“

Umfjöllun um bótarétt vegna mistaka við sýnagreiningar sem slíkar fellur ekki undir verksvið Persónuverndar. Hins vegar er ljóst að samkvæmt persónuverndarlöggjöf getur þurft að gera ráðstafanir sem tryggja aðgengi að upplýsingum þannig að hagsmunir hins skráða séu tryggðir, svo sem vegna veitingar heilbrigðisþjónustu, sbr. umfjöllun í svari við spurningu 1 hér að framan. Í því sambandi getur þurft að líta til annarrar löggjafar, þ. á m. við mat á því hvort samkvæmt henni sé skylt að varðveita tilteknar upplýsingar, sbr. m.a. fyrrnefnt ákvæði 4. gr. laga nr. 55/2009 um sjúkraskrár. Komi upp slíkt tilvik og greinir í spurningu þinni, og skortur á nauðsynlegum upplýsingum torveldi rannsókn, getur reynt á framangreint, þ. á m. hvernig beita beri lögum nr. 90/2018 í samhengi við aðra löggjöf sem fara verður að við veitingu heilbrigðisþjónustu.

7. „Með öðrum orðum: Hvaða lög og reglur eiga við um varðveislu og aðgang að íslenskum lífsýnum sem geymd eru í DK og verða þau örugglega geymd nægilega lengi? Hvert munu konur geta leitað réttar síns ef til kemur?“

Samkvæmt 3. mgr. 10. gr. laga nr. 110/2000 er heimilt að senda lífsýni úr landi í þágu lífsýnisgjafa, vegna sjúkdómsgreininga og gæðaeftirlits, auk þess sem fram kemur að um flutninginn fer samkvæmt ákvæðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Í því felst tilvísun til V. kafla reglugerðar (ESB) 2016/679, sbr. 2. gr. laga nr. 90/2018, þar sem mælt er fyrir um skilyrði þess að



persónuupplýsingum sé miðlað út fyrir EES. Jafnframt felst í því tilvísun til 3. mgr. 1. gr. reglugerðarinnar, þess efnis að hvorki skuli takmarka né banna frjálsa miðlun persónuupplýsinga milli aðildarríkja af ástæðum sem varða vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga. Leiðir af þessu að samkvæmt 3. mgr. 10. gr. laga nr. 110/2000 eru því ekki sérstök takmörk sett að lífsýni séu send til EES-ríkis umfram þau takmörk sem kynnu að vera á flutningi þeirra milli aðila innanlands.

Framangreint breytir því ekki að mikilvægt er að viðhöfð séu vönduð vinnubrögð þegar lífsýni eru send til aðila innan EES, í þessu tilviki Danmerkur, m.a. í tengslum við öryggi lífsýna og niðurstaðna rannsókna á þeim, þ. á m. þannig að þær séu tengdar réttum einstaklingum. Hefur Persónuvernd því hafið þá athugun sem fjallað er um í svari við spurningu 1 hér að framan. Að öðru leyti skal tekið fram að þar sem um ræðir þátt í veitingu heilbrigðisþjónustu sem íslenskir þjónustuveitendur bera ábyrgð á ber að tryggja að meðferð sýna og rannsóknaniðurstaðna samrýmist íslenskum lögum. Komi upp misbrestir á meðferð sýna og upplýsingavinnslu á jafnframt að vera unnt að leyti til hérlendra stjórnvalda af sömu ástæðu.

8. „Hvers vegna þarf almenningur að standa þessa vakt? ... Hver er frumkvæðisskylda Persónuverndar í máli sem þessu?“

Í 39. gr. laga nr. 90/2018 er fjallað um verkefni Persónuverndar. Kemur fram að hún er eftirlitsstjórnvald samkvæmt VI. kafla reglugerðar (ESB) 2016/679 og annast eftirlit með framkvæmd hennar, laga nr. 90/2018, sérákvæða í lögum sem fjalla um vinnslu persónuupplýsinga og annarra reglna um efnið. Þá kemur fram í 3. mgr. 39. gr. laganna að Persónuvernd getur meðal annars tekið ákvörðun í máli að eigin frumkvæði, sbr. einnig m.a. b-lið 1. mgr. 58. gr. reglugerðarinnar. Er ljóst að ætlast er til þess að Persónuvernd beiti þessari heimild sinni eftir því sem þurfa þykir og er samkvæmt því ekki aðeins um að ræða heimild heldur einnig skyldu. Um það hvenær sú skylda verður virk er ekki sérstaklega fjallað í lögnum og reglugerðinni og verður því Persónuvernd að viðhafa þar mat með hliðsjón af því hversu brýn tiltekin mál eru álitin vera. Hefur stofnunin talið að hér sé um að ræða mál sem þarfnist sérstakrar skoðunar hennar og hefur því hafið athugun vegna þess, sbr. umfjöllun í svari við spurningu 1 hér að framan.

F.h. Persónuverndar,

  
Þórður Sveinsson

  
Gyða Ragnheiður Bergsdóttir