



27. janúar 2012

### Greinargerð frá Læknafélagi Íslands

Töluverð opinber umræða hefur orðið undanfarna daga og vikur eftir að í ljós koma að liðlega 400 konur sem gengust undir brjóstastækkun á undanförunum árum fengu ígrædda í sig svonefnda PIP púða. Eins og kunnugt er innihéldu PIP púðarnir iðnaðarsilikon, í sumum tilvikum að minnsta kosti, en ekki silikon ætlað til notkunar í læknisfræðilegum tilgangi.

Embætti landlæknis sendi lýtalæknum bréf hinn 5. janúar sl. þar sem kallað var eftir umfangsmiklum persónugreinanlegum upplýsingum um allar konur sem gengist hafa undir brjóstastækkunaraðgerðir frá 1. janúar 2000. Upplýsingakrafa embættisins er þannig ekki einskorðuð við þær konur sem fengið hafa PIP-púða. Félag ísl. lýtalækna óskaði eftir því að Læknafélag Íslands (LÍ) svaraði bréfinu hinn 13. janúar sl. enda er alls óljóst hvort landlæknir hafi lagaheimildir til að kalla eftir svo viðamiklum persónugreinanlegum upplýsingum um allar konur sem gengist hafa undir þessar aðgerðir. Auk þess ritaði félagið einnig Persónuvernd bréf til að fá leiðbeiningar um hvort lýtalæknum væri heimil þessi víðtæka upplýsingagjöf á persónugreinanlegu formi. Efnislegt svar hefur ekki borist frá Persónuvernd en í bréfi Persónuverndar frá 24. janúar sl. er áréttað að læknar séu ábyrgðaraðilar vinnslu persónuupplýsinga um sína sjúklinga, sbr. 4. tölul. 2. gr. laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Jafnframt er þess óskað að LÍ upplýsi fyrir 6. febrúar nk. hvort óskað sé leiðbeininga eða formlegs úrskurðar um erindið. Bréf þau sem til er vitnað fylgja greinargerðinni.

**Í bréfi LÍ til landlæknis kemur skýrt fram að lýtalæknar vilja gera það sem í þeirra valdi stendur til að aðstoða landlækni við upplýsingasöfnunina, enda sé víst að upplýsingagjöfin sé þeim heimil að lögum. Vart þarf að taka fram að lýtalæknar hafa enga persónulega hagsmuni af því að veita landlækni ekki upplýsingar sem skýrt er í lögum að hann getur kallað eftir.**

Læknafélag Íslands og Félag ísl. lýtalækna hafa kosið að halda sig til hlés í þeirri umræðu sem verið hefur um þetta mál en hafa á sama tíma verið í viðræðum við landlækni til að gera það sem í þeirra valdi stendur til að öruggt sé að lýtalæknar megi veita þær upplýsingar sem landlæknir hefur kallað eftir. Læknar töldu að niðurstaða fundar milli þeirra og landlæknis hinn 24. janúar sl. hefði verið sú að bíða leiðbeininga eða úrskurðar Persónuverndar um það hvort læknum væri umbeðin upplýsingagjöf heimil. Vissulega kom fram á fundinum að landlæknir er ósammála túlkun LÍ á lagaákvæðum. Aldrei kom fram að landlæknir teldi að lýtalæknar væru að tregðast við að veita upplýsingarnar, þvert á móti var ekki annað ráðið en að landlæknir hefði fullan skilning á því að lýtalæknar vilja ekki veita umbeðnar upplýsingar nema þeir fái leiðbeiningu frá Persónuvernd um það að þeim sé upplýsingagjöfin heimil.

Vegna fréttáflutnings um málið, m.a. í Fréttablaðinu í dag, 27. janúar, telja LÍ og Félag ísl. lýtalækna mikilvægt að koma eftirfarandi á framfæri vegna þessa máls:

Grundvallaratriði þessa máls er að PIP púðarnir voru með svonefndri CE-merkingu, sem þýðir að þeir voru gæðavottaðir og leyfðir til notkunar í læknisfræðilegum tilgangi á öllu evrópska efnahagssvæðinu, þar með talið Íslandi. Fram hefur komið í fjölmiðlum að framleiðandi púðanna hafði einbeittan brotavilja og leyndi því kerfisbundið að varan var svikin og ekki framleidd í samræmi við það sem CE-merkingin gerði skilyrði um. Þetta gátu einstakir notendur PIP púða, hvort heldur opinberar stofnanir eða einstakir læknar, hvorki vitað né varist. Í þessu tilviki reyndist opinbert eftirlit með framleiðslu púðanna ekki nægjanlegt til að koma í veg fyrir að sviknir brjóstapúðar kæmust í dreifingu og notkun.

**Í umræðu undanfarinna daga hefur því verið haldið fram að lýtalæknar neiti að láta af hendi upplýsingar varðandi brjóstastækkarnir sem þeir hafa framkvæmt. Þetta er misvísandi framsetning, eins og þegar hefur verið áréttað hér að framan.**

Til viðbótar kemur að allmargar konur, sem gengist hafa undir brjóstastækkunaraðgerðir á síðustu árum, hafa haft samband við lýtalækna og lagt blátt bann við því að nöfn þeirra komi fram á þeirri brjóstastækkunarskrá, sem embætti landlæknis virðist ætla að útbúa. Þessi krafa hefur sett lýtalækna í vanda vegna trúnaðar- og þagnarskyldu sem læknar hafa gagnvart sjúklingum sínum, bæði samkvæmt læknaögum og lögum um réttindi sjúklinga, auk þess sem lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga leggja víðtækar skyldur á herðar læknum þegar kemur að upplýsingagjöf sem hvorki styðst við samþykki sjúklings né beina lagaheimild. Læknar hafa bent á að lög takmarka skýrt hvaða skrár embætti landlæknis má halda á persónugreinanlegu formi, sbr. 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 með síðari breytingum. Skrá yfir konur sem gengist hafa undir brjóstastækkunaraðgerðir er ekki þar á meðal. Þá eru lagaheimildir landlæknis til að kalla eftir persónugreinanlegum upplýsingum þannig að það er óljóst hvort embættinu er heimilt að kalla eftir persónugreinanlegum upplýsingum fyrir tímabilið 1. janúar 2000 til 1. september 2007, en þá gengu í gildi lög nr. 41/2007 um landlækni og lýðheilsu.

Þessar staðreyndir hafa sett lýtalækna í vanda og þess vegna hafa áður nefnd bréf verið rituð. Læknar áttu frumkvæði að því að óska eftir fundi með landlækni. Á fundinum gat landlæknir ekki bent á skýrar lagaheimildir hans til að safna persónugreinanlegum upplýsingum fyrir allt það tímabil sem hann óskar eftir upplýsingum um. Þá kom fram á fundinum að landlæknir hefur ekki rætt við Persónuvernd um þetta mál. Fyrir liggur að ef aðrar lagaheimildir eru ekki til staðar varðandi persónugreinanlegar upplýsingar um viðkvæmar heilsufarsupplýsingar, eins og hér um ræðir, þá eru ýmsar almennar heimildir í þá veru í lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000. Allt þetta var rætt opinskátt og af hreinskilni á fundinum með landlækni.

**Læknafélag Íslands og Félag ísl. lýtalækna hafa lýst því yfir að finna verði niðurstöðu í þessu máli sem virði réttindi sjúklinga sem málið snertir en taki um leið tillit til óska stjórnvalda um aðgang að upplýsingum, sem þau telja sig þurfa og þeim eru heimilar, vegna máls þessa. Það hefur aldrei verið markmið lækna að leggja stein í götu eðlilegrar upplýsingaöflunar og eftirlits landlæknis. Læknafélag Íslands og Félag ísl. lýtalækna trúa því ekki að óreyndu að landlæknir ætlist til að fá frá þeim upplýsingar sem lagaleg óvissa er um hvort þeir megi veita vegna trúnaðarskyldu þeirra gagnvart sjúklingum. Í þessu sambandi er mikilvægt að hafa í huga að brjóti lækni trúnaðarskyldu gagnvart sjúklingi þá getur það bakað lækni bæði refs- og bótaábyrgð.**

Þegar brjóstastækkunaraðgerðir eru ræddar er mikilvægt að hafa hugfast að verið er að fjalla um tvö aðskilin mál. Annars vegar er um að ræða brjóstastækkunaraðgerðir þar sem konur fengu grædda í sig PIP púða, sem nú er komið í ljós að voru svikin vara af hálfu framleiðandans. Hins vegar er um að ræða kröfu landlæknis um að fá til sín mjög ítarlegar persónugreinanlegar upplýsingar um þúsundir kvenna, sem gengist hafa undir brjóstastækkunaraðgerðir á liðlega 10 ára tímabili og útbúa nafngreinanlega allsherjarskrá yfir allar konur sem farið hafa í brjóstastækkun óháð því um hvaða gerð púða var að ræða.

Það er aðkallandi að leysa mál þeirra kvenna sem fengið hafa PIP púða grædda í sig. Hitt atriðið að búa til allsherjarbrjóstastækkunarskrá yfir allar íslenskar konur sem farið hafa í slíka aðgerð frá árinu 2000 getur tæpast talist brátt úrlausnarefni. Landlæknir hefur ekki getað bent á skýra lagaheimild fyrir því að honum sé heimilt að safna upplýsingum í slíka skrá og á fyrrnefndum fundi kom fram að hann hefur ekki aflað samþykkis Persónuverndar fyrir því að útbúa slíka skrá.

Annað atriði sem nefnt hefur verið í umræðunni er sá dráttur sem orðið hefur á því að konur kæmst í ómun af brjóstum hjá Krabbameinsfélagi Íslands. Þessi dráttur virðist tengjast því einu að töf varð á því að velferðarráðuneytið semdi við Krabbameinsfélag Íslands um greiðslur fyrir þessar skoðanir.

Að lokum þetta. Lýtalæknar standa ekki í vegi þess landlæknir geti rækt eftirlitshlutverk sitt lögum samkvæmt, en trúnaðarskylda lækna gagnvart sjúklingum er rík. Þessi tvö sjónarmið þarf að samræma og þess vegna hefur verið óskað aðkomu Persónuverndar að málinu.

#### **Hjálagt:**

1. Bréf landlæknis til lýtalækna dags. 5. janúar 2012.
2. Bréf Læknafélags Íslands til landlæknis dags. 13. janúar 2012.
3. Bréf Læknafélags Íslands til Persónuverndar dags. 16. janúar 2012.
4. Bréf Persónuverndar til Læknafélags Íslands dags. 24. janúar 2012.