

Frelsi til rannsókna og persónuvernd

Jón Snædal

Á SÍÐUSTU ÁRUM Hafa réttindi sjúklunga verið mikið til umræðu. Umræðan hér á landi fór hægt af stað í þröngum hópi þegar frumvarp um réttindi sjúklunga var til umræðu og síðan samþykkt sem lög, en hún tók síðan flugið í tengslum við samningu laga um miðlægan gagnagrunn á heilbrigðisviði og síðar reglugerð og samning um hið sama. Í þessu yfirliti verður einungis fjallað um persónuvernd í tengslum við vísindarannsóknir.

Líta má á frelsi til rannsókna annars vegar og persónuvernd gagnvart rannsóknum hins vegar sem litróf þar sem aukið frelsi annars leiðir til minnkaðs frelsis hins. Rétt er að gera greinarmun á framskygnum rannsóknum annars vegar og afturskygnum rannsóknum hins vegar.

Almennt ríkir góð sátt um hvernig staðið skuli að persónuvernd þegar um framskyggnar rannsóknir er að ræða og lögd er til grundvallar Helsinkiyfirlýsing Alþjóðafélags lækna (World Medical Association, WMA). Lyklatriðin eru upplýst samþykki sjúklunga til þátttöku, réttur til að hætta þátttöku án skýringar og eftirlit opinberra aðila á sviði vísindasiðferðis (vísindasiðanefndir) og persónuverndar (tölvunefndir). Þegar litið er til baka má sjá að þessar hugmyndir hafa verið að þróast á löngum tíma og það sem þykir sjálfsagt í dag var ekki einu sinni hugleitt á árum áður. Dæmi um ítrasta frelsi til rannsókna án tillits til persónuverndar eða réttinda er bólusetningartilraun prófessors Benjamins Waterhouse við Harvardháskólann í Boston. Rannsóknin fólst í því að prófessorinn bólusetti son sinn og síðan fleiri úr fjölskyldunni og starfsfólk sitt með nýlega uppgötvuðu kúabóluefni. Að því loknu voru hinir bólusettu látnir fara á farsóttarsjúkrahús þar sem lágu sjúklingar með stórubólu og látnir vera samvistum við þá daglega í tvær vikur. Tilraunin gekk út á það að sjá hvort nokkurt hinna bólusettu fengi stórubólu. Rannsóknin, sem reyndar stenst ekki kröfur um vísindalega rannsókn nútímans (meðal annars vantaði viðmiðunarhóp), tókst vel og enginn þátttakenda veiktist. Þetta var árið 1792 og þótti sanna að bólusetning með kúabóluefni verndaði gegn stórubólu og í kjölfarið var efnið notað í stórum stíl. Ekki er hins vegar að sjá að mikil virðing hafi verið borin fyrir þeim sem þátt tóku í tilrauninni og persónufrelsi þeirra eða réttindi á engan hátt virt. Þegar framskyggn rannsókn fer fram nú til dags er alltaf gert ráð fyrir því að hluti sjúklunga neiti þátttöku og að einnig muni nokkrir hverfa úr rannsókninni meðan á henni stendur og miðast

upphaflegur fjöldi við það. Þetta fyrirkomulag tryggir einnig að ekki sé lagt óhóflega mikið á þátttakendur því þá er ljóst að brottfall verður meira.

Reglur er varða afturskyggnar rannsóknir (rannsóknir með upplýsingar) eru ekki eins langt komnar. Víðast hvar eru slíkar rannsóknir stundaðar án samþykkis sjúklunga og þá einnig án vitundar þeirra. Hins vegar hafa verið settar reglur um eftirlit sömu opinberu aðila, vísindasiðanefnda og tölvunefnda, og varðandi framskyggnar rannsóknir. Allgöð sátt hefur ríkt um þetta fyrirkomulag meðal lækna og í vísindaheiminum, en almenningur hefur ekki tekið þátt í umræðunni svo nokkru nemi. Engin umræða var um breytingar á þessu fyrirkomulagi hér á landi fyrr en hugmyndin um miðlægan gagnagrunn á heilbrigðisviði var lögð fram. Hvað veldur því að lækna og vísindamenn í heilbrigðisvísindum hafa á síðustu misserum haft uppi slík mótmæli sem raun ber vitni? Þá er að líta á þann mun sem er á afturskygnum rannsóknum sem hingað til hafa verið stundaðar og rannsóknum á grundvelli upplýsinga í miðlægum gagnagrunni. Þar koma til skoðunar nokkur atriði:

Sérkenni miðlægs gagnagrunns

1. *Samsetning og umfang:* Í stað grunna sem eru um tiltekinn hóp sjúklunga (á stakri deild/sjúkrahúsi; með tiltekinn sjúkdóm) er þessi grunnur samsettur með öllum heilsufarsupplýsingum sem greiðlega gengur að kóða frá öllum heilbrigðisstofnunum landsins og í reynd er hugmyndin að grunnurinn innihaldi megnið af upplýsingum af þessu tagi um alla landsmenn og þar með innihald flestra grunna sem til eru í dag.

2. *Notkun:* Í stað takmarkaðrar notkunar sem oftast miðast við gæðaeftirlit og þröngar vísindarannsóknir á sviði faraldsfræði verður notkunin víðfeðm og takmarkast í raun aðeins við það hvað hugsanlegir nýtendur geta séð að gagnist og verður leyft. Auk gæðaeftirlits og vísindarannsókna sem vissulega verða fjölbreyttari geta einnig komið til álita markaðsrannsóknir af ýmsu tagi. Með engu móti er hægt að segja til um það fyrirfram hver notkunin verður.

3. *Rekstur:* Í stað opinberra stofnana og starfsmanna þeirra eða stofnana sem eru reknar með opinberu eftirliti og nota grunna án hagnaðarvonar verður miðlægur gagnagrunnur rekinn af einkafyrirtæki í hagnaðarskyni. Það eru vissulega ýmsir sem fagna þeirri breytingu en jafnljóst að aðrir bera ugg í brjósti vegna þessa.

4. *Öryggiskröfur:* Það eru hálfgerð öfugmæli að

Byggt á erindi
fluttu á málþingi
Lögmannafélags
Íslands og
Læknafélags
Íslands 27. apríl
síðastliðinn.
Millifyrirsagnir
eru
Læknablaðsins.
Í síðasta
tölublaði birtist
erindi Friðriks
Vagns
Guðjónssonar
frá sama
málþingi.

Höfundur er sérfræðingur í
öldrunarlækningum og
varaformaður Læknafélags
Íslands.

fyrirvari skuli vera meiri gagnvart grunni sem hefur meira öryggisefirlit en allir þekktir grunnar til þessa, en þessi staðreynd segir okkur að freisting til misnotkunar er meiri en áður þekktist. Náteynd þessu er sú umræða sem hefur verið um það hvort upplýsingar verði persónugreinanlegar eða ekki. Samkvæmt skilgreiningu laganna er svo ekki en ýmsir sérfræðingar sem skoðað hafa hugmyndir um uppsetningu hans meina að svo sé, meðal annars sá sérfræðingur sem Læknafélag Íslands leitaði til.

5. *Sérlæg*: Sú staðreynd að ástæða þótti til að setja sérlög um þennan grunn segir út af fyrir sig að hann sé sérstakur.

Í upphafi voru átaksmálin öll þau sem hér greinir að meira eða minna leyti. Smám saman einskorðaðist umræðan við eitt atriði. Ef aflað yrði samþykkis sérhvers manns væri hægt að flytja ábyrgðina á þessum álitamáli til þegnanna sem hver um sig gæti tekið afstöðu til þeirra. Ætlað samþykki er út frá þessum forsendum ekki nægilegt enda ljóst að ótalmörg atriði geta orðið til þess að einstaklingar hafi ekki frumkvæði að því að segja sig úr grunninum. Nægir að vitna í þátttöku í kosningum þar sem í ljós kemur að margir þeirra sem ekki taka þátt hafa engu að síður skoðun á tilefninu og telja jafnvel að það sé mjög mikilvægt.

Mögulegar leiðir til sátta

Í þeim viðræðum sem rekstrarleyfishafi miðlægs gagnagrunns, Íslensk erfðagreining, og Læknafélag Íslands áttu voru stigin mikilvæg skref. Fyrirtækið féllst á að leitað yrði til sérhvers manns með samþykki og félagið féllst á það að þetta fyrirkomulag yrði algilt fyrir allar afturskyggnar rannsóknir en einskorðaðist ekki við umræddan, miðlægan grunn. Þó náðist ekki samkomulag og verður það ekki rakið hér hvernig á því stóð, enda flestum kunnugt.

Undirbúningur að stofnun gagnagrunnsins er langt kominn. Enn er mikið ósætti meðal lækna, vísindamanna og fyrirtækisins og fyrirsjáanlegt að notkun grunnins án frekari umleitana til sátta verður erfiðleikum háð fyrir alla aðila. Rekstrarleyfishafi hefur öll tilskilin leyfi og hefur þegar stofnað til samninga við margar heilbrigðisstofnanir á sama tíma og margir starfsmenn þeirra hafa lýst yfir andstöðu og leggja jafnvel störf sín að veði. Hvað er til ráða? Benda má á þrjár leiðir:

1. Fyrirtækið beiti sér fyrir því að leita til allra landsmanna um samþykki og ákvæðum laga verði



breytt þannig að samrýmist því. Þetta er afar ólíkleg leið, því ekki er fyrir því neinn pólitískur vilji og ef fyrirtækið ætlaði sér að fara þessa leið væri það löngu búið að því.

2. Réttindi sjúklinga verði aukin frá því sem nú er með því að þeir geti hvenær sem er látið farga gögnum um sig sem komin eru í grunninn. Þessi leið var talin tæknilega ófær þegar löggin voru sett og löggjafinn gat því ekki tekið afstöðu til þessarar réttarbótar. Þetta gerir þeim kleift að taka virka afstöðu sem af ýmsum ástæðum hugsu ekki mikið um gagnagrunnmálið en vegna breyttra aðstæðna gera það síðar þegar flutt hafa verið gögn um þá í grunninn. Þetta eykur einnig réttindi unglunga sem samkvæmt lögum geta ekki sagt sig úr grunninum fyrr en þeir eru orðnir 18 ára. Einnig má segja að þjóðin öll hafi þarna möguleika á að setja fyrirtækinu stólinn fyrir dyrnar ef það eða forsvarsmenn þess ganga fram af henni á einhvern hátt.

3. Bíða með óbreytt ástand þar til Alþjóðafélag lækna hefur sett fram yfirlýsingu sem tekur á þessu, en hana hafa þau í vinnslu. Yfirvöld og fyrirtækið hafa lýst því yfir, og það kemur fram í reglugerð og rekstrarleyfi, að þessum reglum verði hlýtt. Sá hængur er á að lítil líkindi eru til þess að yfirlýsingin verði samþykkt fyrr en að hausti árið 2002 og þótt mestar líkur séu á því að Alþjóðafélag lækna gefi út yfirlýsingu getur það einnig gerst að ekki náist samkomulag meðal læknafélaga heims um neina tiltekna skipan á þessum málum á næstu árum.

Lokaorð

Í þessu stutta erindi hefur verið stiklað á stóru í ágreiningsmálum varðandi miðlægan gagnagrunn á heilbrigðisviði og skoðað hvaða lausnir eru hugsanlegar til að sætta aðila málsins og auka réttindi sjúklinganna sem í þessu tilviki eru allir þegnar landsins. Það er von mín að málþing eins og þetta skýri málið og geti leitt okkur fram á við.

Jón Snædal í ræðupólti á málþingi lækna og lögmanna.