

Hoffmann-La Roche afneitar íslenska gagnagrunninum

Pétur Hauksson

Sigríður Þorgeirsdóttir

ÁRSPING þýska siðaráðsins var haldið í Berlín 24. október síðastliðinn undir yfirskriftinni „Lífsýnasöfn? Vísindaframfarir eða útsala á „auðlindinni“ maður?“ (1). Meðal fyrirlesara á þinginu var Klaus Lindpaintner, einn af yfirmönnum erfðarannsóknna hjá lyfjafyrirtækinu Hoffmann-La Roche (Roche). Í erindi sínu, sem fjallaði um lífsýnasöfn fyrir lækna-rannsóknir í lyfjaiðnaði, fullyrti Lindpaintner að Roche hefði ekkert með íslenska gagnagrunninn að gera. Þessi ummæli vöktu nokkra furðu eins og kom fram í umfjöllun þýska læknaþaðsins um þingið (2). Lindpaintner sagði að hinn upprunalegi samningur fyrirtækisins við deCODE, sem væri reyndar ekki lengur í gildi, hefði tekið til 12 rannsóknaverkefna sem væru ekki framskyggn, eins og gagnagrunnurinn átti að vera, heldur afturskyggn. Slíkar rannsóknir byggðu á upplýstu samþykki og þess vegna hefði Roche ekkert með deCODE gagnagrunninn að gera. Í erindi sínu bætti Lindpaintner við að flestar rannsóknir af þessu tagi sem Roche fjármagnaði færu fram utan Evrópu vegna þess hversu væri erfitt væri að fá aðgang að stórum sjúklingahópum í löndum álfunnar.

Lindpaintner hóf mál sitt á því að það væri erfitt fyrir sig að tala sem fulltrúi svissneska lyfjarisans vegna þess að önnur erindi á þinginu höfðu gert íslenska gagnagrunninn og samstarf deCODE og Roche að umtalsefni. Eins og kemur fram í grein þýska læknaþaðsins og annarri grein um þingið í þýska fréttatímaritinu Der Spiegel (3), hefur Ísland með lögunum um gagnagrunninn gengið hvað lengst í þá átt að markaðsvæða heilsufarsupplýsingar og lífsýni. Í þessum greinum og í umræðum á þinginu er Ísland tekið sem dæmi um hvernig eigi varast að standa að lagasetningu bæði hvað varðar samþykki fyrir notkun á heilsufarsupplýsingum sem og ýmis atriði er varða eignarétt á lífsýnum.

Í samtali sem Sigríður Þorgeirsdóttir átti við Lindpaintner á þinginu sagði hann það vera sína persónulegu skoðun að deCODE myndi hafa sparað sér mikla neikvæða fjölmiðlaumfjöllun ef ekki hefði verið gengið út frá ætluðu samþykki eins og gert var í lögunum um gagnagrunninn. Hann bætti við að að sínu mati hefði verið unnt að biðja sjúklunga sem koma í blóðsýnatöku, og þurfa að gefa samþykki sitt fyrir því, um samþykki fyrir notkun heilsufarsupplýsinganna sem eiga að fara í gagnagrunninn. Sigríði var boðið að tala á þinginu til að kynna siðfræðileg álit-

mál sem komu upp í tengslum við gagnagrunnsmálið á Íslandi.

Þetta er ekki í fyrsta sinn sem talsmenn Roche afneita gagnagrunninum. Til dæmis sagði fréttafulltrúi fyrirtækisins árið 1999 að það vildi ekkert vita af byltingarkenndum hugmyndum um rannsóknir byggðum á gagnagrunninum og að fyrirtækið myndi ekki taka þátt í neinum rannsóknarverkefnum sem styddust við upplýsingar úr honum (4). Þá sagði Lindpaintner þegar árið 1999 að Roche hefði engan áhuga á gagnagrunninum (5). Yfirmaður rannsóknarsviðs Roche gerði ekki ráð fyrir að deCODE myndi takast að ná tilsettum markmiðum 200 milljón dollara „Perlu-samningsins“, enda var samningurinn ekki endurnýjaður (6).

Roche átti 13,4% hlutafjár í deCODE genetics Inc. þegar fyrirtækið var skráð á NASDAQ markaðnum í Bandaríkjunum árið 2000 (7). Roche er þannig langstærsti eigandi deCODE og getur því ekki alfarið fírrt sig ábyrgð á umdeildum atriðum í starfsemi þess tengdum gagnagrunnslögunum. Ofangreind afstaða lyfjarisans til fyrirhugaðs gagnagrunns á heilbrigðisviði er þess vegna athyglisverð, meðal annars fyrir þær sakir að talsmenn Roche vita að hann þykir brjóta í bága við siðareglur. Skera þarf úr um hvort það eigi einnig við um líf-gagnagrunn þann sem Íslensk erfðagreining starfrækir nú þegar, „Clinical Genome Miner“. Það væri einnig athyglisvert að vita hvort Roche hafi not af þeim grunni. Viðbrögð stjórnvalda hér á landi við ofangreindum ummælum eiga eftir að koma fram, svo og viðbrögð við yfirlýsingu Alþjóðafélags lækna um gagnagrunnsrannsóknir þar sem megin-krafan er samþykki sjúklings (8).

Í reglugerð nr. 32/2000 segir að söfnun, flutningur og vinnsla upplýsinga í gagnagrunni á heilbrigðisviði skuli ávallt vera í fullu samræmi við viðurkenndar alþjóðlegar reglur um vísindasiðfræði (9). Við leyfum okkur að benda stjórnvöldum á ummæli starfsmanna Hoffmann-La Roche og Alþjóðafélags lækna í þeim efnum.

Heimildir

1. Nationaler Ethikrat. Erindi þingsins og eftirrit umræðna sem fram fóru á þinginu eru aðgengileg á vefslóðinni www.ethikrat.org/rueckschau/Ethikrat_Jahrestagung_Wortprotokoll
2. Jachertz, Norbert: Genetische Forschung: Bankgeheimnis neuer Art (Erfðarannsóknir: Ný tegund bankaleyndar). Deutsches Ärzteblatt 99, Ausgabe 45 vom 08.11.2002, Seite A-2977 /B-2519/C-2363. www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?id=34261

Pétur Hauksson er geðlæknir og formaður Mannverndar. Sigríður Þorgeirsdóttir er heimspekingur, dr.phil. og dósent í heimspeki við HÍ.

3. Kulick, Holger: Bio-Datenbanken ohne Datenschutz. Der Spiegel, 29. október 2002, sjá www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,219937,00
4. Ríkisútvarpið, RÚV, Rás 1. Pistill. 16. júní 1999. www.mannvernd.is/frettir/ruv.frettastofa
5. Schlumpf C. Interview with Klaus Lindpainter. Roche Magazin 1999; 64: 14-15, 17. (í: Skúli Sigurðsson: Yin-Yang Genetics, or the HSD deCODE Controversy. New Genetics and Society 2001; 20: 103-17.)
6. Kutter S. Víska í stað baráttu. Viðtal við Jonathan Knowles. Wirtschaftswoche 1999; 44: 11.11.; 134. www.mannvernd.is/frettir/wswoche.html
7. Form S-1 Registration Statement Under The Securities Act Of 1933. Decode Genetics, Inc. Securities and Exchange Commission Washington, D.C. 20549. www.sec.gov/Archives/edgar/data/
8. The World Medical Association Declaration On Ethical Considerations Regarding Health Databases. WMA General Assembly, Washington 2002. www.wma.net/e/policy/SMACDATABASESOCT2002
9. Reglugerð nr. 32/2000 um gagnagrunn á heilbrigðisviði. www.heilbrigdisraduneyti.is