

SKOÐUN

Á ÉG MITT EINKALÍF?

MARGAR erfiðar spurningar vakna í tengslum við lagafrumvarp heilbrigðisráðherra um gagnagrunna á heilbrigðissviði. Síðar á landlæknis hefur samið álitserð um málið og birtir hér grein byggða á henni. Byrjað verður á að skoða spurninguna: Hvað er gagnagrunnur? Mikilvægt er að taka afstöðu til þessarar spurningar til að geta sett þau skilyrði sem gagnagrunnar eiga að lúta. Einnig verður fjallað um réttinn til einkalífs og hugsanleg áhrif frumvarpsins á trúnaðarsamband sjúklings við þá sem stýra meðferð hans.

Hvað er gagnagrunnur?

Í frumvarpsdrögum er gagnagrunnur skilgreindur sem:

„Safn gagna er hefur að geyma heilsufarsupplýsingar og aðrar upplýsingar þeim tengdar sem skráðar eru með samræmdum kerfisbundnum hætti í einni miðlægum gagnagrunni sem ætlaður er til úrvinnslu og upplýsingamiðlunar.“

Í 10. gr. er talað um hagnýtingu grunnsins, en þar segir m.a.:

„Upplýsingar, sem skráðar eru eða aflað er með úrvinnslu í gagnagrunni á heilbrigðissviði, má nýta til þess að þróa nýjar eða bættar aðferðir við heilsuefingu, forspá, greiningu og meðferð sjúkdóma, til að leita hagkvæmstu leiða í rekstri heilbrigðiskerfa, í þágu skýrslugerðar á heilbrigðissviði eða í öðrum sambærilegum tilgangi á heilbrigðissviði.“

Samkvæmt þessum greinum er gagnagrunnurinn safn heilsufarsupplýsinga sem nota á bæði til að fá tölfraðilegar upplýsingar um heilbrigðiskerfið, til að ná betri stjórn á því og til að safna upplýsingum úr sjúkraskrá einstaklinga í því skyni að „bæta aðferðir við forspá, greiningu og meðferð sjúkdóma“. Til að ná síðari markmiðunum hlýtur að vera mikilvægt að geta fylgt eftir sjúkdómssögu og greint afdrif einstakra sjúklinga og fjölskyldna. Einnig þarf í einhverjum tilvikum að tengja saman blóðprufur úr þessum einstaklingum og heilsufars sögu þeirra til að geta séð hvaða gen fylgja tilteknum sjúkdómum. Þar með verða upplýsingarnar að vera persónugreinanlegar. Til að vernda einkalíf þeirra sem hér um ræðir verða allar heilsufarsupplýsingar í grunninum skráðar undir leyfinúmeri í stað nafns og kennitölu. Tengsl við raunverulegt nafn og kennitölu eru þó ekki rofin heldur er til greiningarlykill fyrir upplýsingarnar sem getur breytt þeim í persónuupplýsingar. Upplýsingarnar í gagnagrunninum eru þar með „mögulegar persónuupplýsingar“.

Áður en lengra er haldið er rétt að vekja athygli á því að mikilvægtur munur er á markmiði (a) þeirra sem vinna með upplýsingar úr sjúkraskrá sjúklings við meðferð annars vegar og hins vegar (b) þeirra sem vinna með upplýsingar úr sjúkraskrá í vísindarannsóknunum.

a) Inni á heilbrigðisstofnunum er lítið á sjúkrasögu sjúklings sem forsendu fyrir réttri greiningu og hún er því mikilvægt hjálpartæki við meðhöndlun sjúklingsins. Heilbrigðisstétir hafa frumskyldu við sjúklinginn sjálfan og hagsmunir hans eru í fyrirrúmi. Gildir hér einu hvort sjúkrasagan er kunn einum eða tvö hundruð, þeir sem þurfa að kynna sér hana starfs síns vegna hafa allir hagsmuni sjúklingsins sjálfs að leiðarljósi og endanlegt markmið með starfi þeirra er ævinlega að lækna sjúklinginn eða líkna honum.

b) Við vísindarannsóknir á heilbrigðissviði er markmiðið ekki að

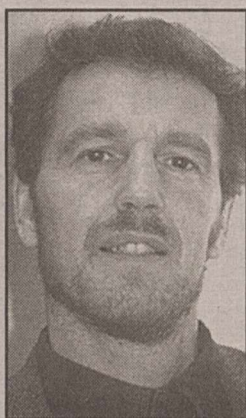
lækna tiltekinn einstakling eða líkna honum heldur er markmiðið að afla þekkingar á gangi sjúkdóma og gildi meðferðar í þeim tilgangi að auðvelda lækningu þeirra sem veikjast í framtíðinni. Í þessu samhengi verður einnig að hafa í huga að vísindarannsóknir geta skapað atvinnu og verið arðvænleg fjárfesting. Í því frumvarpi sem hér er til umfjöllunar birtist einmitt þetta hlíðarmarkmið vísindarannsóknanna. Fram að þessu hefur þótt sjálfsagt að nýta heilbrigðisupplýsingar til að reyna að finna lækningu fyrir sjúklinginn sem veitir þær (a), og einnig hafa þær verið notaðar til vísindarannsóknna (b). Það að nota upplýsingarnar sem verslunarvörur og sem atvinnuskapandi fjárfestingu er á hinn bóginn ný hugsun sem vekur margar siðferðilegar spurningar. Má sem dæmi nefna að þegar nota á upplýsingar eins og þar væri um að ræða iðnaðarhræfni verður aðkallandi að úrskurða hver eigi þær og hvort greiða þurfi fyrir þær. Væri hugsanlega rétt að bjóða sjúklingum gjald fyrir að leggja upplýsingar í grunninn? Ef ágóði er af vinnslu og sölu upplýsinganna á þá að greiða arð til þeirra er lögðu til hræfni? Þessi nýja vídd skapar einnig nýtt starfsumhverfi þar sem miklir fjármunir eru í húfi og þá er viðbúið að fjárhagslegir hagsmunir hafi veruleg áhrif á markmið þess starfs sem unnið er.

Þótt greinilegur munur sé á markmiði þeirra sem vinna að meðferð sjúklings og hinna sem vinna við vísindarannsóknir þá er hvorum tveggja umhugað um afdrif sjúklingsins eða þátttakandans. Í Helsinkyfirlýsingunni er tekið fram að sá sem framkvæmir vísindarannsókn beri ábyrgð á velferð þess sem gengst undir rannsóknina. Í frumvarpsdrögum er ekki ljóst hvornig sambandi þess sem lætur í té upplýsingar og rannsakanda yrði háttáð þegar unnið yrði úr upplýsingum miðlæga gagnagrunnsins. Sú spurning vaknar hvort hér sé um trúnað að ræða þar sem rannsakendur bæru að einhverju leyti ábyrgð á velferð þátttakanda, eða hvort afdrif þeirra sem leggja til upplýsingar í gagnagrunnin yrðu rannsakendum algerlega óviðkomandi? Í fyrstu gætu við sagt: Augljóslega ber rannsakandi enga ábyrgð á velferð þeirra sem leggja til upplýsingar í grunninn. Rannsakandi getur einfaldlega ekki borið ábyrgð á þeim fjölda einstaklinga sem lagt hafa til upplýsingar í gagnagrunnin. En nú gerist málið flóknara: Sú staðreynd að til verður greiningarlykill að þeim upplýsingum sem hér um ræðir og þar með að hægt verði að hafa uppi á einstökum persónum gerir þetta að siðferðilegum vanda. Hugsom okkur dæmi þar sem rannsókn leiðir í ljós að barn er með gen sem mun valda banvænum sjúkdómi síðar á ævinni. Með ákveðnum lífstíli, til dæmis réttu mataræði, má koma í veg fyrir sjúkdóminn. Á að brjóta kóðann í þessu tilviki og koma upplýsingunum á framfæri svo koma megi í veg fyrir sjúkdóminn? Eða á einfaldlega að segja: „Þetta er ekki okkar mál, við skiptum okkur ekki af þessu?“ Þetta dæmi sýnir hve mikilvægt það er að tekin sé skýr afstaða til þess hvornig sambandinu á milli rannsakanda og þátttakanda verður háttáð áður en miðlægum gagnagrunni af þessu tagi yrði komið á fót.

Þar sem til er greiningarlykill sem ráðið getur kóðann í gagnagrunninum þá eru upplýsingarnar þar persónugreinanlegar. Líta verður svo á að tilvist greiningar-



Ástríður Stefánsdóttir



Vilhjálmur Árnason

Það er skoðun greinarhöfunda, Ástríður Stefánsdóttur og Vilhjálms Árnasonar, og Síðaráðs landlæknis, að tilteknir hlutar frumvarps til laga um gagnagrunn á heilbrigðissviði geti skaðað trúnaðarsamband heilbrigðisstarfsfólks og sjúklings.

lykilsins og ástæða þess að hægt verður að rekja upplýsingarnar til tiltekinn einstaklinga sé fyrst og fremst til að afla megi frekari þekkingar á eðli og meðferð sjúkdóma en ekki hluti af meðferð sjúklingsins. Færsla upplýsinganna í grunninn kemur því sjúklingi ekki beint til góða en gæti hugsanlega falið í sér einhverja áhættu fyrir hann þar sem mögulegt er að nálgast og samkeyra gríðarlegt magn upplýsinga um hans einkalíf. Þetta tvennt gerir það að verkum að því að láta upplýsingar um sig renna í gagnagrunn má fremur líkja við þátttöku í vísindarannsókn en það að tala um t.d. ópersónutengda skráningu heilbrigðisupplýsinga. Sú skráning sem hér um ræðir er þar með annars eðlis og verður að lúta öðrum lögmaðum.

Þessi niðurstaða hefur í för með sér að gæta verður mun betur að hagsmunum sérhvers einstaklings sem lætur upplýsingar um sig renna í grunninn en gert er ráð fyrir í því frumvarpi sem nú liggur fyrir Alþingi. Verður nú vikið að þeim siðferðilegu kröfum sem eðlilegt er að gera.

Rétturinn til einkalífs

Í því frumvarpi sem nú liggur fyrir þinginu er gert ráð fyrir að sjúklingur geti hafnað því að upplýsingar um hann renni í miðlægum gagnagrunn á heilbrigðissviði. Til þess þarf hann þó sjálfur að hafa frumkvæði. Það er ekki gert að skilyrði að til þess að upplýsingar fari í grunninn liggja fyrir leyfi sjúklingsins en á þessu tvennu er mikill munur. Ýmis rök hniga að því að rétturinn til að neita feli ekki í sér nægjanlega sterk ákvæði til verndar rétti einstaklingsins til að ákveða hvaða upplýsingum um sjálfan sig hann deilir með öðrum. Má hér nefna að staða allra þeirra sem ekki geta tekið ákvarðanir um eigin mál verður afar óljós eins og til dæmis staða barna, proskaheftra, geðsjúkra og fíkniefnaneytenda, en í mörgum tilvikum er einmitt sérstaklega brýnt að vernda einkalíf þeirra einstaklinga. Sá réttur sem hér er vísað til er

venjulega kallaður réttur til einkalífs og er varinn bæði í stjórnarskrá, mannréttindayfirlýsingu og landslögum, þar á meðal í lögum um réttindi sjúklings. Þessi réttur hefur á síðustu áratugum verið hornsteinninn í siðfræði rannsókna og er nefndur krafan um „upplýst og óþvingað samþykki“ þátttakenda. Í þessu felst að leita þarf eftir samþykki sjúklings fyrir þátttöku í vísindarannsókn og að þátttakandi þarf einnig að hafa verið upplýstur um tilgang rannsóknar, þ.e. í hvaða skyni verði er að safna um hann upplýsingum og hvornig eigi að nota þær og hvaða áhætta og ávinningur kunni að fylgja því. Velta má fyrir sér hvers vegna þessari kröfu er ekki fylgt eftir í frumvarpinu.

a) Nærtækasta skýringin er eflaust sú að samkvæmt frumvarpinu muni miðlægi gagnagrunnurinn ekki geyma neinar persónuupplýsingar. En eins og rök voru færð fyrir hér að ofan eru dulkóðaðar upplýsingar alltaf „mögulegar persónuupplýsingar“. Jafnframt eru líkur á því að hægt verði að auðkenna einstaklinga eftir heilsufarsupplýsingum, ekki síst þegar þær hafa verið tengdar upplýsingum um erfðir og ættfræði eins og hugmyndin er. Þetta undirstrikar mikilvægi þess að upplýsingar um einstaklinga séu ekki fluttar í miðlægum gagnagrunn án þess að samþykki þeirra liggja fyrir. Afar erfitt verður að tryggja að samþykki þeirra einstaklinga, sem heimila það að upplýsingar um þá verði fluttar í miðlæga gagnagrunninn, verði upplýst því engin leið er að skýra það fyllilega í hvaða skyni heilsufarsupplýsingarnar verða notaðar eða þá áhættu sem því kann að fylgja fyrir einstaklinga. Hér er því í raun farið fram á „opióð“ samþykki. Það flækir þetta mál enn frekar að erfðafræðilegar upplýsingar um einstakling veita jafnframt upplýsingar um nánustu skyldmenn hans.

b) Önnur skýring gæti verið að gert sé ráð fyrir að gera megi ráð fyrir samþykki (e. presumed consent) vegna þess að einstaklingum sé gefinn kostur á að hafna því að heilsufarsupplýsingar um þá verði fluttar í grunninn. En eins og fram kom hér að ofan bendir margt til þess að það að eiga möguleika á að hafna þátttöku nægi engan veginn til að tryggja samþykki einstaklinga. Útfærsla þessa ákvæðis er ekki nógu afgerandi í frumvarpinu. Þar segir að þegar sjúklingur neitar þátttöku „skal athugasemd þess efnis þegar lögð með sjúkraskrá viðkomandi á heilbrigðisstofnun eða hjá sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanni“. Ef útfærsla neitunar verður með þessum hætti á sérhver einstaklingur afar erfitt með að koma í veg fyrir að upplýsingar um sig fari í grunninn. Það er nánast ómögulegt fyrir venjulegt fólk að hafa yfirlit yfir alla þá aðila innan heilbrigðisþjónustunnar sem það hefur leitað til og biðja um að upplýsingar um það verði ekki fluttar í gagnagrunnin. Hér er almenningi gert mjög erfitt fyrir. Réttara væri að beita þeirri hugmynd sem fram hefur komið hjá Þorgeiri Örlygssyni, formanni tölvunefndar, að þeir sem vilji neita geti sent bréf til eins aðila, t.d. landlæknis, og mundi sá aðili gera skrá sem þeim sem vinna að gagna-

grunnsgerð væri skylt að fletta upp í áður en þeir skrá heilsufarsupplýsingar.

c) Þriðja skýringin kann að vera sú að ef flutningur í miðlægum gagnagrunn er háður samþykki einstaklinga þá verði alltaf einhver afföll þar sem tilteknir einstaklingar eða jafnvel sjúklingahópar muni neita að láta skrá upplýsingar um sig í gagnagrunnin og hafi það í för með sér skekkju í niðurstöðum. En þetta eru ekki marktæk rök í siðfræði rannsókna, þar sem höfundatriðið er samþykki einstaklinga.

Í núverandi frumvarpi er gert ráð fyrir að skrá heilbrigðisupplýsingar um alla þjóðina sem nauðsynlegar eru til að koma í veg fyrir skekkju í úrvinnslu upplýsinga fyrir almenna stýringu heilbrigðiskerfisins og til að vinna megi farsaldsfræðilegar upplýsingar um heilsufar þjóðarinnar úr grunninum. Það þýðir með öðrum orðum að hluti heilsufarsupplýsinganna um þá sem neita þátttöku mun samt sem áður renna í grunninn en persónuupplýsingar um þá einstaklinga munu á hinn bóginn ekki vera skráðar á greiningarlykilinn. Rétturinn til að neita þátttöku verður því háður ákveðnum takmörkunum til að ná fram betri nýtingu á gagnagrunninum.

Þegar unnið er með persónugreinanlegar upplýsingar er ávallt skylt að leita samþykkis vísindasíðanefndar fyrir rannsókninni. Hlutverk vísindasíðanefnda er í þeim tilvikum m.a. að gæta að því að rannsóknin byggist á réttri aðferðafræði og að koma í veg fyrir að rannsóknin ógni hagsmunum tiltekinnar sjúklingahópa. Engan slíkan varnagla er að finna í núverandi frumvarpi, þar sem ekki er gert ráð fyrir neinu eftirliti af hálfu vísindasíðanefndar. Það er því ekkert sem hindrar það að rannsóknir sem gætu grafið undan hagsmunum þjóðarheilðarinnar eða grafið undan hagsmunum einstakra sjúklingahópa verði framkvæmdar. Þessu er mikilvægt að breyta.

d) Fjórða mögulega skýringin er að ekki þurfi að leita samþykkis einstaklinga vegna þess að þeir eigi ekki heilsufarsupplýsingar um sig. Þær séu í vörslu heilbrigðisstofnana sem einungis þurfi að veita samþykki sitt fyrir flutningi þeirra í miðlæga gagnagrunninn. Vandinn við þessa skýringu er að eignarréttur á heilsufarsupplýsingum á varla við í þessu samhengi. Nær væri að tala um ráðstöfunarrétt og hann hlýtur að vera háður vilja einstaklingsins sem veitti þær og heilbrigðisstarfsmannsins sem aflaði þeirra. Frumvarpið tryggir þennan rétt engan veginn nógu vel heldur veitir það heilbrigðisráðherra og stjórnendum heilbrigðisstofnana óeðlilega mikið vald til að heimila aðgang að heilsufarsupplýsingum. Þar með er raunar vegið alvarlega að trúnaðarsambandi heilbrigðisstarfsfólks og sjúklings.

Samband læknis og sjúklings

Hornsteinn sambands læknis og sjúklings er sá trúnaður og það traust sem þarf að ríkja á milli þeirra. Mikilvægt er fyrir sjúklinginn að finna að hann geti treyst lækninum og þeim sem annast hann í veikindum hans. Ýmislegt getur ógnað þessu trúnaðarsambandi sem hér um ræðir. Má þar nefna málaferli þar sem sýnt er fram á vanhæfni lækna í starfi, umfjöllun um forgangsroðun í heilbrigðiskerfinu þar sem sjúklingi getur fundist að hann sé látinn mæta afgangi með vandamáli sín, og aukin ásókn í upplýsingar um sjúklinga innan heilbrigðiskerfisins. Hin aukna ásókn í upplýsingar um heilsufar sjúklings, t.d. í rannsóknarskyni, getur haft þau áhrif að sjúklingur telji sig vera að afhenda viðkvæmar upplýsingar um sig inn á „markaðstorg“ fremur en að afhenda þær í trúnaði lækni þar sem hann á að njóta ákveðinnar friðhelgi.

Sjúkragögn sjúklings hafa hing-