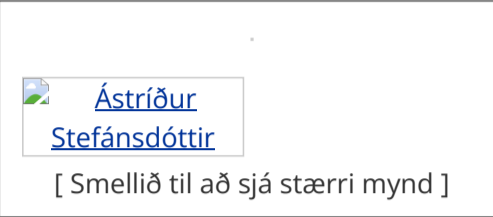


17. júní 2000 | Aðsent efni | 1934 orð | 2 myndir

Gagnagrunnur á heilbrigðissviði; næstu skref?

Ný lög um gagnagrunn á heilbrigðissviði og lög um lífsýnasöfn, segja **Ástríður Stefánsdóttir** og **Vilhjálmur Árnason**, eiga öðru fremur að styrkja mannréttindi og vernda friðhelgi þeirra sem hér búa.



Á UNÐANFÖRNUM vikum hafa hugmyndir um framkvæmd laga um miðlægan gagnagrunn á heilbrigðissviði verið að skýrast og jafnframt hafa kristallast siðferðileg ágreiningsmál tengd grunninum. Í ljós hefur komið að mun meiri tíma hefði þurft að gefa fyrir upplýsta samfélagslega umræðu áður en lögin voru sett. Allir aðilar súpa nú seyðið af því að lögin voru keyrð í gegnum þingið í óþökk mikils hluta þeirra sem nú þarf að hafa samstarf við. Í þessari grein munum við reifa nokkur þessara ágreiningsmála og taka afstöðu til þeirra.

1. Samþykki?

Deilt hefur verið um hvort nauðsynlegt sé að afla samþykkis sjúklinga fyrir því að gögn um þá séu send inn í miðlægan gagnagrunn. Í siðfræði rannsókna gildir sú grundvallarregla að séu upplýsingarnar persónugreinanlegar beri að afla samþykkis sjúklinga fyrir því að þær séu notaðar. Ef á hinn bóginn þær eru ekki persónugreinanlegar er stundum heimilt að nota upplýsingarnar án þess að samþykki sé aflað, en það getur farið eftir markmiðum rannsókna.

Frá upphafi hefur ríkt mikill ágreiningur um túlkun á hugtakinu "ópersónugreinanlegar upplýsingar". Við teljum að sá ágreiningur verði aldrei leystur. Hér er um tæknilegt atriði að ræða sem hefur verið allt of fyrirferðarmikið í gagnagrunnsumræðunni og jafnvel verið misnotað í því skyni að útiloka umræðu um aðra þætti með þeim rökum að enginn vafi leiki á því að um ópersónugreinanlegar upplýsingar sé að ræða. Má í þessu sambandi nefna nýútkominn bækling heilbrigðisráðherra um réttindi sjúklinga en þar segir: "Upplýsingar sem færðar eru í gagnagrunninn verða gerðar ópersónugreinanlegar, þannig að ekki verður hægt að rekja þær til einstaklinga"(bls.15). Í skjóli þess að upplýsingarnar séu ópersónugreinanlegar hefur verið slakað á viðurkenndum kröfum um upplýst samþykki fyrir þátttöku sjúklinga í gagnagrunninum.

Að okkar mati er þetta mikið vafamál og við teljum þung rök hníga að því að túlka allan vafa í svo þýðingarmiklu efni persónuverndarsjónarmiðum í hag. Veigamikil rök má einnig færa fyrir því að heilsufarsupplýsingarnar sem skráðar verði í gagnagrunninn séu persónugreinanlegar þar sem ekki verður fyllilega skorið á milli þeirra og einstaklinganna og öryggið því aldrei gulltryggt. En aðalatriðið er að það á ekki að rugla saman öryggiskröfum og virðingu fyrir sjálfsákvörðunarrétti fólks. Persónuverndin er einungis einn þeirra þátta sem einstaklingar verða sjálfir að meta þegar þeir taka ákvörðun um þátttöku.

Þessar röksemdir hníga að því að leita beri skriflegar heimildar þátttakenda í grunninum eftir að þeir hafi verið upplýstir um notkun upplýsinga í grunninum og almennt um starfsemi hans. Jafnframt verður að tryggja rétt einstaklinga til að láta fjarlægja hvenær sem er öll þau gögn um sjálfa sig sem sett hafa verið inn í gagnagrunn á heilbrigðissviði. Með þeirri ráðstöfun væri uppfyllt sú viðurkennda krafa í siðfræði rannsókna að einstaklingur hafi rétt til að hætta þátttöku í rannsókn hvenær sem er.

Ef sú leið væri farin að leita skriflegar heimildar einstaklinga fyrir þátttöku í gagnagrunninum, myndi það styrkja mjög stöðu þeirra sem af einhverjum ástæðum eru ófærir um að taka slíka ákvörðun. Leita yrði samþykkis forráðamanna þeirra. Ætla má að þessi leið sé mun líklegri til að stuðla að ígrundaðri ákvörðun einstaklinga en sú ráðstöfun að líta svo á að þögn sé sama og samþykki. Sú ráðstöfun hefur líka þann ógeðfellda fylgifisk að til verður sérstakur listi yfir þá einstaklinga sem segja sig úr grunninum.

Hin skriflega heimild gæti líka verið leið til að mæta þeirri gagnrýni að heilbrigðisráðherra geti ráðstafað heilsufarsupplýsingum sem safnað er á heilbrigðisstofnunum. Með þessu er ríkið að slá eign sinni á trúnaðarupplýsingar sem fram til þessa hafa alfarið verið á ábyrgð fagfólks. Forsenda þess að hægt sé að treysta fagmanneskju (lækni) fyrir þeim upplýsingum sem hún fær er að hún hafi forræði yfir þeim. Með því að svipta til dæmis lækinn þessu forræði er verið að gera það ómögulegt fyrir hann að standa við hugsanleg loforð sem hann gefur sjúklingi sínum um hvernig gögnin séu meðhöndluð.

Það er óviðunandi staða fyrir heilbrigðisstarfsmann að hlíta pólitískum skipunum um aðgang að sjúkraskrá. Án skriflegar heimildar frá einstaklingi getur heilbrigðisstarfsmaður ekki afhent gögn úr sjúkraskrá án þess að brjóta gegn siðferðilegri og faglegrri ábyrgð. Auk þessa má benda á að það vald sem ráðherra er fengið í gagnagrunnslögunum til að slá eign sinni á trúnaðarupplýsingar vekur upp spurningar um fordæmisgildi. Er það mögulegt að aðrir ráðherrar geti einnig og á sama hátt tekið sér vald til að ráðstafa trúnaðarupplýsingum sem safnað er innan annarra opinberra stofnana? Þetta hefur verið gagnrýnt og bent á að hugsanlega sé hér verið að ganga á mannréttindi einstaklingsins og honum sé í lögunum ekki tryggð nægjanleg vernd gegn íhlutun ríkisvaldsins.

2. Opið samþykki?

Við höfum haldið því fram að allar færslur í gagnagrunninn skuli vera háðar skriflegri heimild einstaklinga. Ljóst er að slíka heimild má ekki leggja að jöfnu við upplýst samþykki fyrir tilteknum rannsóknum, því að einstakar rannsóknaráætlanir liggja ekki fyrir þegar einstaklingar taka ákvörðun um þátttöku í grunninum. Hér yrði því um opið samþykki að ræða sem byggði á almennum upplýsingum um það í hvaða skyni upplýsingarnar verða notaðar, hverjir hafi aðgang að þeim, hvernig persónuvernd sé tryggð osfrv. Miklu skiptir hvernig slíkt samþykki yrði útfært. Ýmsa fyrirvara verður að setja við opið samþykki. Til dæmis þyrfti að gefa fólki sem leitar til heilbrigðiskerfisins kost á að takmarka þetta opna samþykki. Virða ber rétt einstaklinga sem kjósa að halda ákveðnum upplýsingum utan gagnagrunnsins, en vilja að öðru leyti láta gögn sín af hendi. Tryggja þarf rétt barna til að taka sjálfstæða ákvörðun þegar þau öðlast sjálfræði. Einnig er æskilegt að slíkt samþykki verði bundið við ákveðið tímabil og sé því endurnýjað á ákveðnu árabili.

Loks má benda á að það eru takmörk fyrir því hvenær hægt er að tala um "samþykki", því að forsenda þess er að sá sem veitir samþykki hafi einhverja yfirsýn yfir það sem hann er að samþykkja. Opið samþykki má ekki vera það opið að það beinlínis vegi að hugtakinu um samþykki því hvorki lagalega né siðferðilega er hægt að tala um að samþykkja það sem maður veit ekkert hvað er.

Bent hefur verið á að þær kröfur sem gerðar eru til persónuverndar í miðlægum gagnagrunni séu mun meiri og úr takti við þær kröfur sem gerðar séu við vinnslu með aðra gagnagrunna hérlendis. Því hefur verið haldið fram að það sé sanngirniskrafa að sömu reglur séu látnar gilda fyrir vinnslu með alla gagnagrunna. Gæta verður ákveðins samræmis í þessari vinnu. Má þar nefna að mikilvægt er að möguleikar til rannsókna séu sambærilegir og einnig að lágmarksöryggi sjúklings og þátttakenda í rannsóknum sé ætíð tryggt. Þessum sanngirniskröfum verður þó ekki endilega mætt með því að fara fram á sams konar vinnsluferli með gögn fyrir alla upplýsingagrunna. Við teljum að í ljósi þess hve ólíkir þeir grunnar með heilbrigðisupplýsingum eru, þurfi að skoða hvern grunn sérstaklega m.t.t. þess hvers konar samþykki sé við hæfi með hliðsjón af þeirri notkun sem fyrirhuguð er. Eðlilegt má teljast að öryggiskröfur við þann miðlæga gagnagrunn sem nú er fyrirhugað að setja á stofn séu óvenjumiklar og byggist það á því að hann hefur óumdeilanlega sérstöðu vegna umfangs síns og þeirra möguleika sem hann býr yfir til samtenginga á upplýsingum.

Einnig eru markmiðin með söfnun gagna í miðlægan gagnagrunn óljósari og á margan hátt flóknari en markmið upplýsingasöfnunar í grunn Hjartaverndar eða í Krabbameinsskrána, svo dæmi séu tekin. Bæði Hjartavernd og Krabbameinsskráin hafa skýrt skilgreind markmið með notkun upplýsinga, en engin slík markmið hafa verið skilgreind fyrir miðlægan gagnagrunn á heilbrigðissviði. Einnig má benda á að sá gagnagrunnur nýtur þeirrar sérstöðu að um hann gilda sérstök lög sem bæði gera til hans ákveðnar kröfur og undanþiggja hann að nokkru leyti frá almennum leikreglum samfélagsins. Þar af leiðandi er nauðsynlegt og rétt að aðgreina hann í þessari umræðu frá öðrum gagnabönkum.

Á hinn bóginn er brýnt og í anda ríkjandi viðhorfa til þessara mála að kröfur um persónuvernd og þær leiðir sem farnar eru til að nálgast upplýsingar við uppbyggingu annarra grunna séu yfirfarnar og, ef ástæða er til, þeim breytt til samræmis við viðurkenndar kröfur í alþjóðasamþykktum.

3. Upplýst eða ætlað samþykki?

Hér að framan töluðum við um að leita skriflegrar heimildar sem byggð væri á almennum upplýsingum um starfsemi gagnagrunnsins fremur en um upplýst samþykki fyrir þátttöku í rannsóknum því að ógerlegt er að uppfylla þær kröfur í þessu tilviki. Krafa um upplýst samþykki fyrir tilteknum rannsóknum á á hinn bóginn skilyrðislaust við þegar um er að ræða tengingu heilsufarsupplýsinga við lífsýni eða erfðafræðilegar upplýsingar og hefur það fram til þessa verið yfirlýst stefna heilbrigðisyfirvalda að standa þannig að málum. Tölvunefnd hefur líka haft þetta sem meginviðmið í störfum sínum. Ástæðan fyrir þessari reglu er sú að í lífsýni eru fólgnar upplýsingar sem eru einkennandi fyrir sérhvern einstakling og breytir það því eðli persónuverndarinnar. Þeir möguleikar sem erfðatæknin býður nú upp á eru miklir og vaxandi. Úr venjulegri blóðprufu má skoða litninga og erfðamengi einstaklingsins. Jafnvel verður fljótlega tæknilega mögulegt að klóna einstaklinga út frá frumum sem fengnar eru úr blóðprufu. Þó að þetta virðist fjarlægur möguleiki hefur þótt ástæða til þess í nágrannalöndum okkar að setja reglur sem auðvelda fólki að hafa betri stjórn á því hvernig lífsýni þeirra eru notuð. En nýafgreidd lög frá Alþingi víkja í veigamiklu atriði frá þessari mikilvægu kröfu. Lögin heimila að þjónustusýni sem tekin eru vegna rannsókna í þágu sjúklings (t.d. blóðprufa sem tekin er hjá heimilislækni vegna sjúkdóms) meggi geyma og nota til vísindarannsókna síðar án þess að sjúklingur sé spurður eða viti af því.

Bæði Siðaráð landlæknis og tölvunefnd bentu á í gagnrýni sinni á frumvarp til laga um lífsýni að lögin væru of opin í þessu tilliti. Í 4. mgr. 9. gr.laganna segir að:

"safnstjórn getur að fengnu leyfi Persónuverndar og vísindasiðanefndar heimilað notkun lífsýna í öðrum tilgangi en ætlað var þegar þau voru tekin, enda mæli brýnir hagsmunir með því og ávinningur vegi þyngra en hugsanlegt óhagræði fyrir lífsýnisgjafann eða aðra aðila."

Þessi undanþága nær til allra sýna, einnig þeirra sem sjúklingur hefur farið fram á að séu ekki vistuð á lífsýnasafni og sjúklingur beinlínis beðið um að sé eytt. Leyfi Persónuverndar og vísindasiðanefndar getur hér að okkar mati ekki komið í stað samþykkis sjúklings. En þótt við gefum okkur að upp gæti komið sú staða að réttlætanlegt væri að ganga fram hjá yfirlýstum vilja sjúklingsins og fela Persónuvernd og vísindasiðanefnd algjört vald yfir sýninu gefa lögin mjög óljósa vísbendingu um hvaða viðmið Persónuvernd (tölvunefnd) og vísindasiðanefnd gætu stuðst við til að réttlæta notkun á sýni sem sjúklingur hefur beinlínis farið fram á að sé ekki notað eða eytt.

Ný lög um gagnagrunn á heilbrigðissviði og lög um lífsýnasöfn eiga öðru fremur að styrkja mannréttindi og vernda friðhelgi þeirra sem hér búa. Það eiga löggin að sjálfsögðu að gera á þann hátt að áfram sé hægt að halda uppi góðri heilbrigðisþjónustu og stunda vísindarannsóknir í landinu. Það er því mikilvægt í lagasetningu sem þessari að hún sé vönduð og vel yfirveguð því að það jafnvægi sem ríkja þarf hér á milli er viðkvæmt. Með því að heimila ríkisvaldinu, sjálfstætt starfandi fyrirtækjum og vísindamönnum, aðgang að sjúkragögnum og lífsýnum á þann hátt sem hér hefur verið lýst án heimildar og jafnvel vitundar sjúklinga er ljóst að löggin tryggja ekki friðhelgi sjúklinga og þátttakenda í rannsóknum. Við gerð þeirra hafa hugmyndir um almannahagsmuni og hagsmunir rannsakenda verið teknir fram fyrir friðhelgi og mannréttindi einstaklingsins.

Á næstu mánuðum og árum munu fara fram umfangsmiklir samningar stjórna sjúkrahúsa og stjórnar heilsugæslu sem og sjálfstætt starfandi lækna við stór fyrirtæki í líftækniiðnaði og hugsanlega aðra hagsmunaðila sem vilja komast í gögn og lífsýni sjúklinga. Við viljum vekja athygli þeirra sem að þeim samningum koma og þeirra sem sitja í vísindasiðanefnd og tölvunefnd að það verður á þeirra valdi að tryggja mannréttindi íslenskra þegna þar sem löggin hafa í þessu tilliti brugðist.

Ástríður er læknir og dósent við Kennaraháskóla Íslands og situr í Siðaráði Landlæknis, Vilhjálmur er prófessor við Háskóla Íslands og er formaður Siðaráðs Landlæknis.

Landsaðgangur | **hvar.is**
AÐ RAFRÆNUM ÁSKRIFTUM