

Er gagnagrunnurinn tæki til vísindaiðkana eða fjárglæfra?



Árni Björnsson
skrifar
tæpitungulaust

NÚ ÞEGAR HEILBRIGÐISRÁÐHERRANN Á ÍSLANDI hefur slegið smiðshöggjð á gagnagrunnsmálið með því að veita fyrirtækinu deCode Genetics starfsleyfi til að búa til, og um leið einkaleyfi til að nota, íslenskan gagnagrunn á heilbrigðisviði í 12 ár, er tímabært að skoða á hvaða stigi umræðan er um þetta einstaka mál bæði héraendis og erlendis. Hafa menn einfaldlega gefist upp við að hamla gegn þessari einstæðu þróun eða eru menn sáttrir svo þeir eru reiðubúnir til að dansa eftir pípu ráðuneytisins, sem svo dansar eftir pípu deCode, sem svo dansar eftir pípum einhverra fyrirtækja úti í blámanum? Hvar er hið sjálfstæða (genetíska) Íslendingseðli? Nú þegar er búið að hanna sjúkraskrár sem eiga að falla inn í kerfi gagnagrunnsins. Þessar sjúkraskrár eru merkilegar fyrir það að sjúkraskrá er ekki lengur saga sjúks einstaklings og sjúkdóma hans heldur staðlað skjal sem miðar að því að falla inn í kerfi sem nota á til að vinna út úr söluhæfa framleiðsluvöru. Ennþá vita menn að vísu ekki alveg um samsetningu og innihald vörunnar en það verður eins og önnur söluvara lagað eftir þörfum kaupendanna hvort sem það eru lyfjafirmu eða tryggingafélög. Þeir sem leggja til hráefnið verða ekki spurðir ráða.

En við skulum skoða hvernig þessi niðurstaða fellur að skoðunum þeirra sem hallast að því að ákveðnar siðareglur eigi að gilda um viðskipti sem fela í sér verslun með og rannsóknir á mannlegum eiginleikum.

Nýlega barst mér í hendur grein eftir Valanne L. MacGyvers en hún er aðstoðarprófessor í sálfræði við háskólann í Suðvestur-Louisiana í Bandaríkjunum en jafnframt formaður vísindasíðanefndar sama háskóla (1). Grein þessi fjallar um togstreituna milli krafna vísindanna og mannréttinda einstaklingsins og er kynning á vísindasíðfræði fyrir nýstúdentana, einkum varðandi rannsóknir á mönnum. Lítum aðeins í greinina:

„Hverjar eru kröfur vísinda? Vísindum hefur verið lýst sem aðferð til að kynna, búa til og meta nýjar hugmyndir um raunveruleikann. Þetta greinir vísindi frá öðrum aðferðum til að afla þekkingar, þar á meðal fastheldni (telja það sannleika sem við höfum heyrt nógu oft), myndugleika (trú á sannleiksgildi orða þeirra sem hafa völd eða áhrif), rökhyggja (að finna sannleikann með því að beita aðleiðslu- eða afleiðslu-rökfræði) og heilbrigð skynsemi (innsýn í sannleikann byggð á eigin skynjun og reynslu af umheiminum). Alfred North Whitehead, sem er vísindaheimspekingur, sagði að hin vísindalega aðferð sameinaði og fág-

aði tvær aðferðir til þekkingaröflunar: vit og heilbrigða skynsemi.“ Síðar í greininni segir að þótt vísindi séu aðferð til að öðlast þekkingu þá séu þau ólík annarri þekkingarleit í því að við finnum aldrei sannleikann. Í vísindum séu niðurstöður aðeins „núgildandi besta mat á sannleikanum þar til fengnar eru frekari upplýsingar“.

MacGyvers vitnar í Nóbelsverðlaunahafann í eðlisfræði, Isidor I. Rabi sem segir: „Vísindin vinna samkvæmt þeirri trú að þekking sé góð og vanþekking sé eitthvað til að sigrast á. Það er ekki hægt að sanna þessa trú rökfræðilega, þetta er trú“. En eru síðfræðileg takmörk fyrir uppgötvunum? eru þau takmörk innbyggð í vísindalega þekkingarleit? Þau eru það að vissu marki. Illa hönnuð rannsókn gefur ekki nothæfar upplýsingar. Flestir vísindamenn vita að illa hönnuð rannsókn á steini felur ekki í sér síðfræðileg vandamál en illa hönnuð rannsókn á mannsauganu getur verið ósiðleg vegna þess eins að hún sóar tíma þátttakenda í rannsókninni jafnvel þó hún skaði þá ekki á annan hátt. Það er nauðsynlegt að vísindi sem fást við rannsóknir á fólki gefi marktækar upplýsingar. Vel hannaðar rannsóknir eru ekki endilega síðlegar. Ef vel skipulögð, vandlega gerð, rannsókn brýtur rétt á því fólki sem tekur þátt í henni er hún ekki síðleg og vísindamaðurinn tekur á sig ábyrgð gagnvart vísindasamfélaginu, borgurunum og lögunum.“

Höfundur nefnir svo nokkur dæmi um brot á mannréttindum í vísindaskyni allt frá Pýskalandi nasismans upp úr 1935 til Bandaríkjana 1972. Um upplýst samþykki segir prófessor MacGyvers: „Rétturinn til sjálfsákvörðunar felur í sér nauðsyn á upplýstu samþykki sem gerir ráð fyrir tæmandi skýringu á rannsókn. Það verður að kynna upplýsingarnar þannig að þátttakandinn geti tekið rök-rétta, upplýsta ákvörðun um það hvort hann vill vera með. Upplýst samþykki er miðstætt í sérhverju skjali sem tengist rannsóknunum á mönnum. Það verður að vera ljóst að um sjálfviljuga ákvörðun sé að ræða. Þátttakendur í rannsóknunum verða að skilja að þeir geta ekki aðeins neitað þátttöku (án þess að eiga á hættu ásakanir eða fordóma) heldur einnig að þeir geti alltaf dregið sig út úr rannsókninni án skýringa eða spurninga“. Þetta hefur gengið illa hjá einstaklingum sem viljað hafa draga sig út úr rannsókn Íslenskrar erfðagreiningar á mænusiggi (2). „Fyrstu reglur um síðfræði í lækningarrannsóknunum urðu til í framhaldi af réttarhöldunum í Nürnberg yfir 20 læknum og vísindamönnum“.

um nasista. Verjendur þeirra héldu því fram að rannsóknirnar væru réttlætlanlegar vegna þess að árangur þeirra kæmi þjóðfélaginu til góða og ekki hefði verið hægt að ná honum á annan hátt.“

Röksemdafærslan hljómar kunnuglega, en þetta verður látið nægja af beinum tilvitnunum í grein prófessors MacGyvers.

En lítum á þróunina síðan gagnagrunnslögin voru samþykkt í desember 1998.

Eftir setningu laganna skrifaði dr. Wolfgang Edelstein við Max Planck stofnunina í Þýskalandi athugasemdir við þau og aðferðafræðina við setningu þeirra, sem ekki hafa verið birtar fyrr (3). Þar segir meðal annars: Ljóst er að leynisamkomulag var um viðskiptahagsmunum vísindaathafnamannsins sem fólst í því að semja lög sem var ætlað að þjóna einkahagsmunum. Um upplýst samþykki: augljóst er að frumvarpið veitir ekki þá vernd sem almennt er grundvöllur að síðlegum rannsóknum á mönnum. Síðan ræðir höfundur um væntanleg áhrif gagnagrunnslaganna á mannréttindi, vísindafrelsi og fleira. Um dulkóðunina segir hann meðal annars: Mér virðist augljóst að hvað sem líður var-úðarráðstöfunum og opinberum yfirlýsingum um hið gagnstæða verði alltaf hægt að þekkja einstaklinga í grunninum og hann lýsir áhyggjum sínum út af „stóru aðilunum“ sem í framtíðinni kunna að fá aðgang að grunnunum, svo sem tryggingafélögum, atvinnurekendum og jafnvel umboðsfyrirtækjum opinberra aðila. Síðan varar dr. Edelstein við áhrifum laganna á vísindafrelsi og fleira.

En hvað hefur gerst síðan þetta var skrifað? Hafa einhverjir þessara ágalla laganna verið lagfærðir? eru lög in ásættanlegri nú en þegar þau voru samþykkt í desember 1998?

Í erindi sem Mike Fortun hélt á þingi bandaríska mannfræðingafélagsins í Chicago í nóvember 1999 (4) gerði hann góðlátlegt grín að okkur Íslendingum. Hann rakti þar sögu gagnagrunnsmálsins og gerði meðal annars grein fyrir tengslum og skiptum Kára Stefánssonar við íslensk stjórnvöld og sagði: „Nauðsynlegt er að muna að deCode hefur takmarkalausan aðgang að embættismönnum íslensku ríkisstjórnarinnar, embættismönnum stjórnar sem formlega á og mun nota gagnagrunninn sem hún á formlega að stýra. Og ríkisstjórn sem gegnum ríkisbanka er sjálf stór meðeigandi í deCode Genetics.“

Í *Ugeskrift for læger* 3. janúar 2000 skrifar dr. Povl Riis meðal annars (5): „Með því að afhenda einkafyrirtæki ráðstöfunarrétt á íslenska gagnagrunninum og með því að gefa tilvonandi leyfishafa rétt til að meta hvort aðrir rannsóknarhópar geti ógnað hagsmunum leyfishafans er búinn til einokunarréttur, það er að segja greinileg skerðing á rannsóknafrelsi. Fullyrðingar um að það ætli menn að fordást eru léttvægar, þegar texti laganna

er skoðaður.“ Ennfremur segir dr. Riis: „Hvað er hægt að læra af þessu máli hingað til? Það er að magnið af nýjum upplýsingum sem tölvufræðin, DNA keðjutækni og kortlagning erfðamengisins er nú orðið svo mikið og ófirsjáanlegt bæði fyrir marga sérfræðinga og flesta almenna borgara, að vonirnar um nýjar háskólastöður, miklar tekjur fyrir þjóðir úr þessari uppsprettu ásamt ruglingi milli erfðafræði og ættfræði gefa markaðsöflunum lausan tauminn. Hugsanlega aðeins um tíma en samt er þetta viðvörðun til hinna Norðurlandanna um að það getur verið örlagaríkt að sofa á verðinum.“

Ólafur Hannibalsson segir 11. janúar 2000 í grein í *Morgunblaðinu* (6) með fyrirsögninni „Einkaleyfi ógna vísindunum og seinka lækningu sjúkdóma“ en greinin er lausleg þýðing og endursögn á grein úr tímaritinu *Guardian Weekly* 23.-29. desember 1999 en þar er fjallað um gullæðið kringum rannsóknir á erfðasjúkdómum og sérlega einkaleyfi:

„Niðurstaðan verður sú að einkaleyfi á þekkingu um erfðasjúkdóma geti verið og séu nú þegar notuð til fjárkúgunar á samfélaginu, einkum sjúklingum og heilbrigðiskerfi.“

Í Reykjavíkurbrefti *Morgunblaðsins* frá 16. janúar 2000 (7) segir: „Hvernig má það vera að Íslensk erfðagreining sé að verða jafnvel tvöfalt verðmætara fyrirtæki en Eimskipafélag Íslands þótt fyrrnefnda fyrirtækið hafi ekki starfað nema í örfá ár og sé hvorki að skila þeim árangri í rannsóknarstarfi né afkomu sem stefnt var að og búast má við. Hvort er þetta verðmat raunsæi eða rugl?“ Þannig spyr *Morgunblaðið*.

Ross Anderson hefur starfað fyrir Læknafélag Íslands nánast frá upphafi gagnagrunnsmálsins. Hann hefur skoðað álit Admiral, breska tölvufyrirtækisins sem Tölvunefnd réði til að meta álit nefndarinnar um starfhæfni gagnagrunnins.

Hann segir meðal annars í byrjun álits síns um álit fyrirtækisins (8):

„Svo virðist sem í skjalinu sé horft framhjá tveimur grundvallarvandamálum:

að þeir aðilar sem verja verður einkalíf sjúklinganna gegn eru starfandi handhafi einkaleyfisins, endanlegir notendur, þeir sem þróuðu kerfið og sá sem ber ábyrgð á matinu; og

að hvernig sem á það er litið er það sami aðilinn (Decode).“

Anderson segir svo í lok álitsins: „Ég lít svo á að mat eftir þessum öryggismörkum mundi varla vera traustvekjandi og væri því lítils virði. Tölvunefnd ætti því að ráða sér aðra ráðgjafa, með viðunandi kunnáttu, og byrja upp á nýtt.“

Í þessu tilefni er rétt að minna á önnur lög sem verið hafa í almennri umræðu um langt skeið og bera þau saman við gagnagrunnslögin en það eru lög in um fiskveiðistjórnun.

Nú þegar er bíið að hanna sjúkraskrár sem eiga að falla inn í kerfi gagnagrunnsins. Þessar sjúkraskrár eru merkilegar fyrir það að sjúkraskrá er ekki lengur saga sjúks einstaklings og sjúkdóma hans heldur staðlað skjal sem miðar að því að falla inn í kerfi sem nota á til að vinna út úr sölubæfa framleiðsluvöru.

Íslensk erfðagreining fær leyfi til rekstrar á miðlægum gagnagrunni

■ LAUGARDAGINN 22. JANÚAR afhenti Ingibjörg Pálmadóttir heilbrigðisráðherra Kára Stefánssyni forstjóra Íslenskrar erfðagreiningar ehf. rekstrarleyfi til gerðar og starfrækslu gagnagrunns á heilbrigðisviði í 12 ár. Við það tækifæri sagði Kári að nú myndu hefjast samningaviðræður fyrirtækisins við heilbrigðisstéttir og vonaðist hann til að þær yrðu komnar á það góðan reksþöl innan nokkurra mánaða að hægt yrði hefjast handa við gerð gagnagrunnsins. Þess má geta að fyrir rekstrarleyfið greiðir Íslensk erfðagreining 70 milljónir króna á ári auk hlutdeildar í hagnaði sem verður þó aldrei meiri en 70 milljónir.

Rekstrarleyfið er mikið að vöxtum, einar 800 blaðsíður þegar allt er talið. Í því er meðal annars að finna lýsingar á þeim upplýsingum sem flytja má í grunninn og öryggiskerfinu sem viðhaft verður við dulkóðun upplýsinga. Engin leið er að birta þetta efni hér í blaðinu en benda má á að Morgunblaðið birtir stærstan hluta þessara upplýsinga í vefútgáfu sinni sem nálgast má um veffangið www.mbl.is

Í útvarpsfréttum var haft eftir Sigurbirni Sveinssyni formanni LÍ að engin ástæða væri fyrir lækna-samtökin að endurskoða afstöðu sína til gagnagrunnsins að rekstrarleyfinu útgefnu. Ekkert tillit hefði verið tekið til gagnrýni lækna eða annarra á lögum um gagnagrunn við gerð rekstrarleyfisins.

Einnig kom fram í fréttum að nú mætti búast við lögsóknum á hendur ráðuneytinu vegna rekstrarleyfisins. Samtökin Mannvernd vilja láta reyna á það fyrir dómstólum hvort það standist ákvæði stjórnarskrár um friðhelgi einkalífsins og alþjóðlega samninga sem íslenska ríkið hefur undirritað.

Kvótalögin voru á sinn hátt neyðarlög og því voru á þeim gallar sem hægt hefði verið að laga ef megingallarnir hefðu ekki verið þess eðlis að mögulegt var að leyfi til nýtingar fiskistofnanna söfnuðust á fáar hendur. Strax mátti sjá við þessum annmarka og lagfæra hann, en áður en hugað var að því höfðu fjármagnsöflin notfært sér gallana í gróðaskyni og því hafa allar tilraunir til leiðréttinga á megingalla laganna dregist á langinn og að sjálfsgöðu verja kvótæigendurnir hann með kjafti og klóm. Ef við berum þetta saman við gagnagrunnslögin, sem eins og kvótalögin brjóta í bága við mannréttindaákvæði stjórnarskrárinnar, er munurinn sá að það lá ekkert á að setja gagnagrunnslögin, hvað þá að flýta þeim. Í stað þess hefðu menn átt að hugsa sinn gang og ganga frá lögum um mannréttindi og sérlega að lagfæra lögum um réttindi sjúklinga í það horf að þeirra réttindi væru tryggð bæði gagnvart ríkisvaldinu og einkafyrirtækjum.

Gagnagrunnslögin voru sett með hagsmunum gróðafyrirtækis að leiðarljósi og það samræmist ekki hagsmunum þess að lagfæra versta gallann sem er sá að hægt er að setja sjúkraskýrslur einstaklinga inn í grunninn án upplýsts samþykkis. Það er brot á mannréttindum og auk þess á jafnréttisákvæðum stjórnarskrárinnar því lögum mismuna þeim sem geta borið hönd fyrir höfuð sér (sagt sig úr grunninum) og hinum sem eru til þess vanmáttugir af einhverjum orsökum. En fyrirtækið mun verja mannréttindabrotin með kjafti og klóm.

Vonum seinna hafa málaferli risið út af kvótalögum, sem nú eru í uppnámi. Nú þegar eru málaferli vegna gagnagrunnslaganna í uppsiglingu og þeim mun fjölga þegar á reynir. Læknar ættu að gefa því gaum, að þegar og ef þeir færa trúnaðarupplýsingar sjúklinga inn í gagnagrunninn eru þeir að taka á sig, ekki aðeins siðferðilega heldur einnig lagalega ábyrgð.

Heimildir

1. MacGyvers VL. Value. The University of Southern Louisiana 1999.
2. Óbirt skjöl um viðskipti mænisigssjúklings við Íslenska erfðagreiningu.
3. Edelstein W. Max Planck Institute for Human Development. Óbirt grein.
4. Fortun M. Iceland Cometh to Commercial Genomics: From the Individual as Biomass to the Nation as Database. Óbirt erindi.
5. Riis P. Biobanker som salgsvare. Ugeskr læger 2000; 162: 102.
6. Hannibalsson Ó. Morgunblaðið 11. janúar 2000: 34.
7. Reykjavíkurbref. Morgunblaðið 16. janúar 2000: 33.
8. Anderson R. Comments on the Security Targets for the Icelandic Health Database. Óbirt álit.