

Farið í hringi og bitið í skott

Reynir Tómas Geirsson

reynirg@landspitali.is

prófessor og yfirlæknir á kvennadeild, kvenna- og barnasviði, Landspítala, Hringbraut, 101 Reykjavík



Á undanförunum tveimur áratugum hefur mikil gróska falist í starfi læknanema við rannsóknarvinnu, fyrst á 4. og síðar á 3. námsári. Verkefni eru nú lokaáfangi fyrir BS-gráðu í heilbrigðisvísindum að loknu þriggja ára námi í deildinni. Rannsóknaverkefni hafa verið mjög fjölbreytt hvað varðar gerð og rannsóknasnið. Margar hafa verið faraldsfræðilegar, þar sem reynt er að afla upplýsinga um tiltekna sjúkdóma sem greinst hafa á heilbrigðisstofnunum, bæði einstökum stofnunum og á öllu landinu. Samfélagið er tiltölulega einsleitt og auðvelt ætti að vera að fá áreiðanlegar upplýsingar um alla einstaklinga með tiltekin skilmerki sjúkdóms, sem vegur upp þann ókost að þýðið er oft ekki stórt.

Eins og fram kom í blaðinu nýverið¹ er landinu skipt í 7 megin heilsugæsluumdæmi þar sem hvert hefur sinn kerfisstjóra sem sér um rafrænar skráningar. Í því ferli er safnað upplýsingum um alla sem vistast á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum í viðkomandi umdæmi og skráðar sjúkdómsgreiningar sem gerðar eru fyrir hvern og einn. Þessum upplýsingunum er svo komið fyrir í einum gagnabanka, vistunarskrá, sem geymd er hjá Landlæknisembættinu í Reykjavík og nær því til alls landsins. Þar eru einnig 5 aðrar heilbrigðisskrár, sumar geymdar á staðnum en aðrar útviðstaðar, eins og til dæmis Fæðingaskráningin á Kvennadeild Landspítalans. Með reglugerð nr. 548/2008 voru allar þessar skrár færðar undir yfirumsjón og ábyrgðarsvið landlæknis, eins og eðlilegt má teljast. Þetta fyrirkomulag er ekkert ósvipað því sem tíðkast í nágrannalöndunum. Opinberar skrár af þessu tagi, svo sem um tiltekna skurðaðgerðir, meðferðarform eða sjúkdóma, mættu vera heldur fleiri en færri í landinu,

þó ekki þurfi þær allar að vera undir hatti Landlæknisembættisins. Að búa til þessar skrár, halda þeim til haga á einum stað, tryggja áreiðanleika þeirra og vinna úr þeim gagnlegar upplýsingar fyrir land og lýð og stjórnun heilbrigðismála, er sjálfsgat keppikefli. Auðvelt þarf að vera fyrir rannsakendur að fá nauðsynlegan aðgang að slíkum skráum og framkvæma samkeyrslu milli skráa þar sem þess þarf með. Umhverfið þarf að vera þannig að hvatt sé til notkunar á þessum gagnaböndum, og að samkeyrslur við gögn til dæmis hjá Hagstofu, Tryggingastofnun eða menntamála- yfirvöldum séu mögulegar. Þetta er gert á Norðurlöndunum, þar sem ég þekki vel til, bæði af eigin reynslu og vegna starfa minna við ritstjórn á norrænu og alþjóðlegu fagttímariti. Þar virðist aðgangur að svona skráum og úrvinnslu úr þeim snöggum minna mál en hér á landi. Við lestur á ofangreindri reglugerð nr. 548/2008, sem finna má í gegnum vef Landlæknisembættisins, er ekki annað að sjá en að stjórnvöld hér telji það hið besta mál að unnið sé úr gögnum af því tagi sem er í heilbrigðisskránum. Hugsunin á bak við reglugerðina er áþekkt því sem finna má annars staðar á Norðurlöndum.

Í reynd er málið þó öllu flóknara. Til að fá aðgang að skránum þarf að sækja um leyfi til vísindasiðanefndar, Persónuverndar og Landlæknisembættisins, allt á viðeigandi umsóknareyðublöðum. Að auki þarf að skrifa forsvarsmanni á öllum viðkomandi heilbrigðis- og sjúkrahúsum þegar að auki þarf að leita gagna í sjúkraskráum. Þar er venjulega um að ræða framkvæmdastjóra lækninga eða staðgengil hans (ábyrgðaraðila sjúkraskráa, sbr. lög nr. 55/2009 um sjúkraskrár). Að leita gagna í sjúkraskráum þarf að sjálfsgöðu oft í rannsóknnum af þessu tagi, þar sem margir gagnabankar innihalda ekki nánari læknisfræðilegar upplýsingar heldur en um greiningu, vistunarsað, vistunartíma, aldur og aðrar áþekkar grunnupplýsingar.

Ætla mætti að fyrsta rökrétta skrefið væri að fá samþykki síðanefnda, annaðhvort vísindasiðanefndar eða síðanefnda stofnana ef rannsóknin snýst aðeins um gögn á einni stofnun. Þar með fengist fyrst af öllu viðurkennt að rannsóknin feli ekki

í sér siðfræðilega annmarka og að hún geti farið fram með þeim hætti sem lagt er til, stundum eftir breytingar í samræmi við ábendingar síðanefndar. Að samþykki síðanefndar fengnu lægi næst fyrir að sækja um aðgang að persónulegum gögnum og upplýsingum ef fara þarf í sjúkraskrár til að leita klínískra upplýsinga eða ef samkeyra á fleiri en eina skrá. Þetta skref gerist hjá Persónuvernd. Þar er tekin ákvörðun um hvort áformuð rannsókn samrýmist lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga (lög nr. 77/2000). Undantekningin hjá Persónuvernd eru gæðaverkefni innan stofnunar (fagrýni, *audit*). Það er í samræmi við reglur í Danmörku og Finnlandi, en rannsóknina skal engu að síður tilkynna til Persónuverndar. Margar rannsóknir nemendanna mætti í raun telja gæðaverkefni eða staðbundna fagrýni, þó önnur verkefni séu mun viðameiri, einkum þau sem taka til landsins alls. Slíkar heildarrannsóknir hafa oft mikið gildi fyrir samfélagið og þekkingu á heilbrigði landsmanna.

Sjálfsgat og rétt er að leita umsagnar síðanefnda og Persónuverndar í þessari röð til þess að vandkvæði skapist ekki eftir á, enda með engu móti réttmætt að rannsakendur ákveði einir hverra gagna skuli leitað í sjúkraskráum og öðrum áþekktum og persónugreinanlegum upplýsingaveitum. Jafnvel gæðaverkefni innan stofnunar eiga ekki að vera undanþegar siðfræðilegu mati, þó leyfi Persónuverndar þurfi ekki, að fengnu samþykki ábyrgðaraðila sjúkraskráanna.

Umsóknin til Persónuverndar ætti sem sagt að vera annað skrefið, eftir hið siðfræðilega samþykki frá vísindasiðanefnd. Nú ber hins vegar svo við í vinnureglum vísindasiðanefndar og Persónuverndar að hvor um sig biður um leyfið frá hinum áður en þeir geta afgreitt sitt. Einn bitur sem sagt í annars skott og málið fer í hring. Þá er einnig farið fram á að ábyrgðaraðilar sjúkraskráa eða lífsýna veiti samþykki sitt áður en síðanefnd og Persónuvernd hafa fjallað um málið. Það er ekki rökrétt. Ef fara á í sjúkraskrár, til dæmis á heilsugæslustöðvum, þá fara bæði vísindasiðanefnd og Persónuvernd fram á að leyfi forsvarsmanna viðkomandi stofnana liggi fyrir áður en þeirra leyfi eru veitt.

Augljóslega vildu forsvarsmennirnir vita að siðanefnd sæi enga annmarka á rannsókninni og hefði veitt leyfi fyrir sitt leyti og sama gildir um leyfi Persónuverndar. Hér er því enn bitíð í skott, farið í hring og byrjað á öfugum enda. Starfsfólk hjá vísindasiðanefnd og Persónuvernd virðist hafa á því skilning að hér sé röðin ekki rétt, en enginn virðist tilbúinn til að gera neitt til lagfæringar. Þeir einu sem jafnan eru liðlegir eru ábyrgðar- og vörslumenn sjúkraskrána, það er að segja forsvarsmenn einstakra heilbrigðisstofnana. Þeir láta sér í reynd nægja að þeim sé sagt að búið sé að sækja um leyfi til vísindasiðanefndar og Persónuverndar og ef þeir veiti nú leyfi til aðgangs hljóti hin leyfin að fást.

Ef sækja ætti til Landlæknisembættisins um aðgang að heilbrigðisskránum bættist einn aðili enn í keðjuna sem biður um samþykki frá hinum. Reynsla undirritaðs af Landlæknisembættinu er þar á ofan að embættið hefur sett sér „verklagsreglur“ (ekki finnanlegar á heimasíðu embættisins) og hefur „rannsóknaneftnd“ sem ekki styðst við nein fyrirmæli í reglugerð um heilbrigðisskrár nr. 548/2008. Samkvæmt reglugerðinni eru skrárnar á ábyrgð landlæknis sjálfs, þó eflaust geti hann kallað samstarfsfólk sitt til aðstoðar við vinnu þá sem umsóknir um aðgang útheimta. Málið vandast hins vegar enn frekar af því að Landlæknisembættið svarar því til þegar sótt er um aðgang að þessum miðlægu skráum sem það safnar, að upplýsingar um persónugreinanleg gögn, sem yfirleitt þarf, verði ekki veitt nema upplýst samþykki viðkomandi einstaklinga liggja fyrir. Ég og samstarfsfólk mitt höfum endurtekið sótt um leyfi til að skoða gögn á landsvísu um sjúkdómstilvik, svo sem legslímufلاك, blóðsega meðal kvenna á barneignaldri og utanlegspykktir. Fyrirfram vitum við að sjálfsögðu ekki hverjir hafa fengið þessa sjúkdóma á öllu landinu, til dæmis á 10 ára tímabili, og höfum því ekki nokkur tök á að biðja um upplýst samþykki frá einstaklingum og leggja slík gögn fyrir landlæknisembættið. Faraldsfræðilegar rannsóknir á fyrirliggjandi gögnum fara heldur ekki fram með þeim hætti, heldur leyfir fulltrúi almennings og gæsluaðili hagsmuna almennings, siðanefnd, aðgang að gögnum „fyrir hönd“ einstaklinga. Svona krafa er því þýðingarlaus og með öllu órókrétt, að ekki sé talað um óskiljanleg. Ef þetta á að gilda fyrir alla rannsakendur, til dæmis á heilbrigðisstofnunum

eða í háskólum landsins, hlýtur það einnig að gilda um starfsmenn embættisins sjálfs. Því sýnist viðbúið að ef þetta viðhorf á að gilda, verði aldrei um neinar almennilegar rannsóknir að ræða út frá þessum gagnagrunnum sem heyra undir reglugerð nr. 548/2008, nema til að finna ópersónugreinanleg yfirlitsgögn til að gefa einhverja yfirlitstölfræði um tíðni sjúkdóma. Hins vegar væri slík tölfræði byggð á gögnum sem ekki hafa verið yfirfarin og sannreynd. Samanburður á gögnum í rannsóknnum okkar við þau takmörkuðu yfirlitsgögn sem þó hafa fengist frá embættinu, sýnir að villur eru ekki óalgengar í vistunaryfplýsingunum, en það er þó mismunandi eftir því hvaða sjúkdóm er um að ræða af þeim sem við höfum skoðað. Slík yfirlitsgögn gætu því verið óáreiðanleg og í versta falli varhugaverð.

Ekki er undirrituðum heldur ljóst hvað Landlæknisembættið hefur hugsað sér að gera við þau gögn sem safnað er saman í heilbrigðisskrár á þess vegum. Varla ætla starfsmenn embættisins að skoða persónugreinanleg gögn sjálfir án upplýsts samþykkis einstaklinga og brjóta þar með eigin „verklagsreglur“ sem notaðar eru sem ástæða til þess að meina öðrum aðgang að gögnum í skráum embættisins? Andi reglugerðarinnar nr. 548/2008 er augljóslega allur annar, nefnilega sá að leyfa aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum í gagnaböndum til vísindarannsóknna. Engin tvímæli geta talist um það í reglugerðinni.

Hér þarf verulegar umbætur og ekki er nokkur ástæða til að biða með það. Skrárnar hjá landlækni og upplýsingar úr þeim ásamt samkeyrslumöguleikum eiga að vera aðgengilegar og það á að vera keppikefli viðkomandi embætta að hjálpa rannsakendum við að fá sem mest út úr rannsóknunum, en ekki bremsa rannsóknir af eða setja þær í mun erfiðari framkvæmdagir, ef tilgangurinn er gagnlegur, lögmætur og siðferðilega réttlætunlegur. Gögnin eiga að koma að gagni og það á að treysta rannsakendum sem hafa fengið leyfi siðanefndar og Persónuverndar. Landlæknisembættið er vörsluaðili en ekki eigandi. Góð yfirferð gagnanna getur auk þess leitt til þess að villur finnist, bæði einstakar rangar skráningar og kerfislægar villur.

Ferlið þarf að vera rókrétt og skjótvirkt, þannig að fyrst sé sótt til siðanefnda, stofnana eða vísindasiðanefndar og leyfi

fengið þar. Að því búnu er sótt um eða tilkynnt til Persónuverndar eins og við á. Ef aðgang þarf að heilbrigðisskrám sem taldar eru upp í reglugerð nr. 548/2008 og persónugreinanlegum upplýsingum þar (nöfn, kennitölur, vistunastaður), er það gert með umsókn til Landlæknisembættisins og leyfin fylgja frá næstu aðilum á undan. Engin ætti að standa í því tefja ferlið með því að biða eftir leyfi frá hinum. Röðin væri ákveðin: Vísindasiðanefnd fyrst, siðan Persónuvernd, þá Landlæknisembættið og/eða ábyrgðarmenn einstakra heilbrigðisskráa eða sjúkrastofnana. Þeir siðastöldu geta alltaf takmarkað eða jafnvel bannað aðgang að sínum gögnum ef þeim skyldi ekki lítast á viðkomandi rannsókn eða rannsakendur þrátt fyrir fengin leyfi. Á endanum standa svo rannsakendur sjálfir ábyrgir gerða sinna gagnvart landlækni, Persónuvernd eða vísindasiðanefnd og fyrst og fremst gagnvart landsmönnum, hverra heilbrigði, veikindi og sjúkrahúsvistir er verið að skoða í viðkomandi rannsókn. Þetta er eðli faraldsfræðilegra rannsókna á gagnagrunnum. Það er kominn tími til að menn hætti að bíta hver í annars skott og ganga í hringi.

Það ætti ekki að vera mikið mál að lagfæra ferlið. Í lögum er ekkert sem hamlar því. Í 2. grein laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga segir: „Mat vísindasiðanefndar eða siðanefndar skv. 29. gr. á rannsókninni verður að hafa leitt í ljós að vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið mæli ekki gegn framkvæmd hennar“ og í 15. grein segir: „Persónuvernd er heimilt samkvæmt lögum um skráningu og meðferð persónuupplýsinga að veita aðgang að upplýsingum úr sjúkraskrá, [...] vegna vísindarannsóknna, enda uppfylli rannsókn skilyrði vísindarannsóknar.“ Í lögum um persónuvernd nr. 77/2000 segir í 9. grein: „Persónuvernd setur að fenginni umsögn vísindasiðanefndar, reglur um hvernig velja má og nálgast fólk til þátttöku í vísindarannsóknnum.“ Því er alveg ljóst hvað á að vera númer eitt og hvað er númer tvö. Það þarf bara einn fund formanns vísindasiðanefndar og forstjóra Persónuverndar, kannski hjá landlækni, með eftirfylgjandi auglýsingu á rökréttu kerfi. Ég býðst til að leggja til kaffi og vínarbrauð.

Heimild

1. Sigurjónsson H. Rafræn sjúkraskrá á landsvísu. Miklar breytingar í farvatninu. Læknablaðið 2013; 99: 88-91.