

# Heimild fyrir gagnagrunnsrannsóknnum

## Ágrip

Vilhjálmur  
Árnason

PRÓFESSOR Í HEIMSPEKI

Það einkennið umræður um miðlægan gagnagrunn á heilbrigðisviði að formælendur hans lögðu mikla áherslu á tæknilega upplýsingavernd en gerðu lítið úr þýðingu þess að leita samþykkis þátttakenda í gagnagrunninum. Ákveðið var að ganga út frá ætluðu samþykki þátttakenda sem ég tel hafa annmarka frá siðfræðilegu sjónarmiði. Ég er hins vegar ósammála þeim gagnrýnendum sem halda því fram að afla beri upplýsts samþykkis fyrir færslu gagna í grunninn. Þótt ég líti svo á að afar mikilvægt sé að afla beins samþykkis einstaklinga fyrir gagnagrunnsrannsóknnum, þá held ég því fram að hin hefðbundna krafa um upplýst samþykki sé hvorki viðeigandi né æskileg í þessu tilfalli. Ég færi rök fyrir því að mismunandi tegundir samþykkis séu viðeigandi fyrir öflun ættfræðiupplýsinga, erfðaupplýsinga og heilsufarsupplýsinga sem hægt verður að tengja saman í gagnagrunnsrannsóknnum. Ég lýsi hugmyndum um skriflega heimild, byggða á almennum upplýsingum um fyrirhugaðar rannsóknir, sem valkosti við upplýst samþykki eða ætlað samþykki fyrir notkun heilsufarsupplýsinga. Ég legg jafnframt til skriflega takmarkaða heimild sem valkost við afmarkað upplýst samþykki eða víðtækt opið samþykki fyrir notkun erfðaupplýsinga í gagnagrunnsrannsóknnum.

## Inngangur

Fleg eru orð þýska heimspekingsins, G.F.W. Hegels (1770-1831), að Uglan hennar Mínervu hefji sig ekki til flugs fyrr en rökkva tekur. Ekki ætla ég að líkja mér við grísku viskugyðjuna en minni hér á þessi orð vegna þess að nú, þegar rykið hefur að mestu sest eftir átök liðinna missera í gagnagrunnmálinu, getur verið gagnlegt að skyggjast yfir sviðið og meta sumar af þeim röksemdum sem þar tókust á (1-6). Í þessari grein reyni ég að útlista og greina nokkra helstu siðferðilegu þætti þessa máls. Fyrst ræði ég gagnagrunninn stuttlega en fjalla síðan um siðferðileg álitamál um persónuvernd og samþykki. Ég einbeiti mér að tveimur spurningum: (i) Hvort sú leið sem var valin í íslensku lögunum að ganga út frá samþykki þeirra sem ekki skrái sig úr grunninum standist skoðun? (ii) Hvort krafan um upplýst samþykki

## ENGLISH SUMMARY

Árnason V

### Authorization for Database Research

Læknaþlaðið 2005; 91: 425-38

It was characteristic of the discussion about the Icelandic Health Sector Database that its proponents laid heavy emphasis on technical security of health care information while the issue of consent for participation in the database was for them of minor significance. It was decided to have a policy of presumed consent which I find flawed from a moral standpoint. However, I do not agree with those critics who have demanded that informed consent for participation in research be obtained. While I think that explicit individual consent is of crucial significance, I argue that the traditional demand for informed consent is neither suitable nor desirable in this case. I argue that different types of consent are appropriate for obtaining genealogical, genetic and health care information that can be connected in database research. I describe an idea of a written authorization based on general information about intended research as an alternative to informed consent and presumed consent for the use of healthcare information. I also propose a more restricted authorization as an alternative to informed consent and open consent to the use of genetic information in database research.

**Key words:** databases, consent, privacy, research ethics.

**Correspondence:** Vilhjálmur Árnason, [vilhjarn@hi.is](mailto:vilhjarn@hi.is)

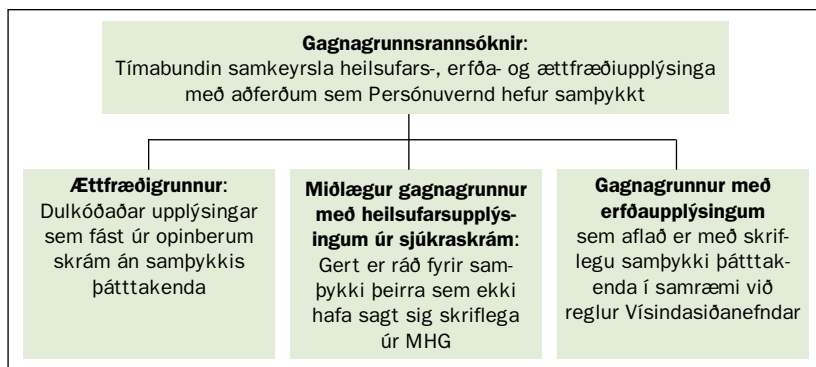
fyrir þátttöku í rannsókn sé viðeigandi í þessu samhengi. Ég svara báðum spurningunum neitandi og lýsi þriðju leiðinni til að leita eftir heimild þátttakenda í gagnagrunnsrannsóknnum á borð við þær sem Íslensk erfðagreining leggur stund á. Sú leið miðar í senn að því að gæta hagsmuna þátttakenda í gagnagrunninum og að greiða fyrir þessari nýju gerð erfðarannsóknna.

Ég tel að umfjöllun um þetta málefni sé sérstaklega mikilvæg núna vegna þess að í alþjóðlegri umræðu um gagnagrunna er æ algengara að sveiflast sé á milli tveggja kosta sem báðir eru slæmir að mínu mati. Annars vegar að halda til streitu kröfunni um afmarkað upplýst samþykki, sem hæfir illa þessari nýju tegund gagnagrunnsrannsóknna,

Hugvísindadeild og Siðfræðistofnun Háskóla Íslands.

Fyrirspurnir og bréfaskipti:  
Vilhjálmur Árnason  
Hugvísindadeild og  
Siðfræðistofnun Háskóla  
Íslands.  
[vilhjarn@hi.is](mailto:vilhjarn@hi.is)

**Lykilorð:** gagnagrunnar, samþykki, persónuvernd, rannsóknasiðfræði.



**Mynd 1.** Skýringarmynd af íslensku gagnagrunna-samstæðunni.

og hins vegar að gefa hana upp á bátinn og afla víðtæks opins samþykkis þátttakenda og eftirláta Vísindasiðanefndum að gæta hagsmuna þeirra. Slíkt opið samþykki myndi veita rannsakendum rúmt rannsóknarfrelsi en jafnframt fela raunverulega í sér afsal einstaklingssamþykkis sem margir telja óásættanlegt frá siðfræðilegu sjónarmiði (7). Íslenska leiðin að ganga einfaldlega út frá samþykki þeirra sem ekki skrá sig úr grunninum, en leita skriflegs samþykkis eingöngu fyrir erfðarannsóknunum, er gjarnan höfð sem víti til varnaðar. Ég tel að við endurskoðun Laga um miðlægan gagnagrunn á heilbrigðissviði, sem heilbrigðisráðherra hefur boðað, hafi Íslendingar gullið tækifæri til að leiða í lög heimild fyrir gagnagrunnsrannsóknunum sem færi milliveg afmarkaðs upplýsts og víðtæks opins samþykkis og gæti orðið til fyrirmyndar öðrum þjóðum. Ákjósanlegt væri að slík lög næðu almennt til gagnagrunnsrannsóknna en einskorðuðust ekki við miðlægan gagnagrunn á heilbrigðissviði. Ég mun þó nota hann sem lykildæmi í þessari grein þótt ég taki jafnframt mið af þeim gagnagrunnsrannsóknunum sem Íslensk erfðagreining vinnur þegar að.

### Gagnagrunnurinn

Til að byrja með er nauðsynlegt að skilja hvað gagnagrunnurinn er. Það gerir málið allt ógagnsætt og ruglandi ef þetta grundvallaratriði er óljóst. Í lögunum er að finna eftirfarandi skilgreiningu (3. mgr.): „Gagnagrunnur á heilbrigðissviði: Safn gagna er hefur að geyma heilsufarsupplýsingar sem skráðar eru á samræmdan kerfisbundinn hátt í einn miðlægan gagnagrunn sem ætlaður er til úrvinnslu og upplýsingamiðlunar“ (8). Til samræmis við þetta kalla ég þennan gagnagrunn með ópersónugreinanlegum heilsufarsupplýsingum sem verða unnar úr sjúkraskráum „miðlægan gagnagrunn á heilbrigðissviði“. Til hagræðis nota ég skammstöfunina MGH. Skýrt dæmi um þennan skilning er bæklingur sem Landlæknisembættið gaf út og sendi á hvert heimili í landinu til að fræða fólk um MGH. Spurningunni „Hvað er miðlæg-

ur gagnagrunnur?“ er svarað svona: „Miðlægur gagnagrunnur er safn valdra heilsufarsupplýsinga sem unnar eru úr sjúkraskráum og geymdar eru á tölvutæku formi á einum stað. Upplýsingarnar verða dulkóðaðar og varðar með aðgengishindrunum. Þær eiga ekki að vera rekjanlegar til einstaklinga (persónugreinanlegar) nema með mikilli fyrirhöfn, tilkostnaði og að viðlögðum missi rekstrarleyfis, fjársektum og fangelsi“ (9). Síðar er útskýrt: „Samkvæmt lögunum er gert ráð fyrir möguleikum á samtengingu gagnagrunnsins við gagnagrunn með ættfræðiupplýsingum og gagnagrunn með erfðafræðilegum upplýsingum.“

Lögin heimila leyfishafa sem sé að tengja gögn úr MGH við gögn úr tveimur öðrum gagnagrunnum. Sá fyrri er gagnagrunnur með ættfræðiupplýsingum sem hafa verið unnar úr opinberum ættarskrám. Sá síðari er gagnagrunnur með erfðaupplýsingum sem hafa verið unnar úr blóðsýnum sem lækna, í samstarfi við Íslenska erfðagreiningu, hafa aflað í rannsóknarskyni. Þessir grunnar falla ekki undir lögin um gagnagrunn á heilbrigðissviði, heldur undir önnur lög. Ættfræðigrunnurinn fellur undir lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga (10) og erfðaupplýsingagrunnurinn fellur einkum undir lög um lífsýnasöfn (11), lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga (10) og lög um réttindi sjúklinga (12).

Gagnagrunnurinn umdeildi er því klasi þriggja gagnagrunna með upplýsingum sem með vissum skilyrðum má tengja (tímabundið) saman í rannsóknarskyni. Þessi samstæða hefur ekkert opinbert nafn. Lögin um gagnagrunn á heilbrigðissviði (grein 10) segja einfaldlega: „Rekstrarleyfishafi skal móta verklag og vinnuferli sem uppfylla skilyrði [Persónuverndar] til að tryggja persónuvernd við samtengingu upplýsinga úr gagnagrunni á heilbrigðissviði, gagnagrunni með ættfræðiupplýsingum og gagnagrunni með erfðafræðilegum upplýsingum“ (8). Þetta er sá kafli laganna sem þarf einkum endurskoðunar við í kjölfar dóms Hæstaréttar (151/2003, þar sem fundið er að því að lögjafinn feli það eftirlitsstofnun að móta skilyrði um persónuvernd án þess að hafa við „ákveðnar og lögmæltar viðmiðanir að styðjast í störfum sínum“). Lögin heimila ennfremur að MGH sé tengdur „við aðra gagnagrunna en fyrrgreinda“. Sama ákvæði er í reglugerð heilbrigðisráðuneytis (13).

Eitt af því sem ruglar umræðuna er að fólk á við ólíka hluti þegar það talar um gagnagrunninn. Oft vísar orðið „gagnagrunnurinn“ aðeins í MGH, en stundum vísar það til allrar samstæðunnar grunnanna þriggja. Jafnvel kemur fyrir, sérstaklega á erlendum vettvangi, að gagnagrunnurinn sé allur gerður að lífsýnasafni eða erfðaupplýsingagrunni, yfirleitt í tengslum við þá vafasömu fullyrðingu

að Íslendingar hafi selt einkareknu fyrirtæki erfðamengi sitt (14). Ég hef oft heyrt vísindamenn og stjórnmalamenn lýsa íslenska gagnagrunninum á þennan hátt, til dæmis á þingnefndarfundum um lífsýnabanka í Uppsölum, 16. september 1999 og í Kaupmannahöfn 2. október 2002. Þessi villandi mynd hefur verið notuð með góðum árangri af gagnrýnendum til að grafa undan þessu umdeilda verkefni.

Þótt það sé í senn rétt, gagnlegt og mikilvægt að gera greinarmun á þessum þremur gagnagrunnum, þá er ljóst að leyfishafinn lítur svo á að þessi þrjú samstæða sé sérlega áhugaverð frá sjónarmiði rannsókna. Þannig skrifa tveir af helstu talsmönnum Íslenskrar erfðagreiningar: „Einn helsti kostur þessa gagnagrunns er sá möguleiki að hann gerir kleift að bera upplýsingar um svipgerð [phenotypic material] saman við mikið magn upplýsinga um arfgerð og ættfræði [genotypic and genealogical data]“ (15).

### Persónuvernd

Persónuvernd er nátengd virðingu fyrir einstaklingum og sjálfræði þeirra: „Rétturinn til friðhelgi verndar frelsi með því að afmarka svið einkalífsins þar sem einstaklingurinn er frjálst til ákvarðana og athafna“ (16). Í því samhengi sem hér er um ræðir lýtur rétturinn til friðhelgis ekki síst að meðferð persónuupplýsinga og frelsi einstaklinga til að heimila eða synja öðrum aðgengi að upplýsingum um sig. Í umræðunni um íslenska gagnagrunnsverkefnið beindist þó athyglin nær eingöngu að því hvort hægt yrði að bera kennsl á einstaklinga út frá upplýsingunum í MGH. Þetta mikilvæga atriði var aðaláhýggjuefni bæði sérfræðinga og stjórnmalamanna en íslenskur almenningur virðist hafa látið sig þetta atriði minna skipta (17). Áherslan féll einkum á tvenns konar tæknileg atriði. Hið fyrra er lagalegt og snýr að því hvort unnt sé „að persónugreina [einstakling], beint eða óbeint“ eins og útlistað er í 3. grein laga um MGH (8). Þessi grein er í samræmi við evrópsku tilskipunina um gagnavernd (18) en hún hefur verið túlkuð samkvæmt tillögu evrópska ráðherraráðsins: „Einstaklingur skal ekki teljast „persónugreinanlegur“ ef persónugreining krefst óeðlilega mikils tíma eða vinnuafis“ (19). Í ljósi þessa hafa upplýsingar í MGH verið álitnar ópersónugreinanlegar vegna hinna flóknu aðferða sem beitt hefur verið við að dulkóða þær í samræmi við skilmála Persónuverndar (20). Þessi skilgreining á ópersónugreinanleika er hins vegar bæði umdeilanleg og tiltölulega veik. Ópersónugreinanlegum upplýsingum í þessari merkingu ætti alltént ekki að rugla saman við nafnlausar upplýsingar sem

hafa verið „sviptar öllum einkennum með óafturkræfum hætti og ómögulegt er að rekja til uppruna síns“ (21, 22). Upplýsingar í MGH eru ekki nafnlausar í þessum skilningi, en draga mátti þær í dilk með upplýsingum sem eru „gerðar ópersónugreinanlegar í rannsóknarskyni, en er hægt að rekja til uppruna síns með dulmálslykli“ (21). Þetta skiptir máli því að ein helsta röksemdin fyrir því að ekki þurfi beint samþykki einstaklinga til að skrá upplýsingar um þá í MGH hefur verið sú að upplýsingarnar séu ópersónugreinanlegar. En ópersónugreinanleiki, í þeirri merkingu sem hugtakið hefur í lögum um gagnagrunn á heilbrigðisviði, nægir ekki til að réttlætalegt sé að líta framhjá samþykki einstaklinga, eins og ég mun leitast við að rökstyðja hér á eftir.

Síðara tæknilega atriðið sem skiptir hér máli er að öryggi skráningaraðferða er afstætt við þær afkóðunaraðferðir sem í boði eru á hverjum tíma. Þar sem aldrei verður hægt að gulltryggja persónuvernd með dulkóðun upplýsinga, er sú áhætta jafnan fyrir hendi að hægt verði að bera kennsl á einstaklinga. Ennfremur má færa fyrir því rök að þegar upplýsingar um heilsufar eru tengdar upplýsingum um ætterni og erfðir, sé nokkur hætt á því í litlu samfélagi að auðkenna megi einstaklinga með óbeinum hætti, jafnvel þótt upplýsingar sem hægt er að nálgast úr MGH vegna rannsókna séu aðeins á tölfraðilegu formi og aldrei um færri en tíu manna hóp (23). Loks eru gögnin ekki dulkóðuð fyrr en við færsluna í grunninn og þá verður einfaldlega að reiða sig á þagnarskyldu þeirra sem vinna með upplýsingarnar.

Það er óraunsað að búast við því að deilan um persónugreinanleika heilsufarsupplýsinga muni leysast. Þar eð mögulegt er að tengja gögnin við einstaklinga, þótt það yrði bæði torvelt og tímafrekt, eru upplýsingarnar rekjanlegar og þar með strangt til tekið ekki ópersónugreinanlegar (24). Samt sem áður er ekki óraunsað að búast við því að hægt verði að varðveita þau dulkóðuð og fara með þau af trúnaði. Raunar eru þessi gögn líklega betur varin en nokkrar aðrar upplýsingar í íslenska heilbrigðiskerfinu. Og þótt þessi tegund gagnagrunnsrannsókna beinist ekki að einstaklingum þá hníga góð rök að því að hafa sýnin rekjanleg. Óafturkræf aftenging við persónuauðkenni útilokar ekki aðeins samanburð á gögnum heldur einnig að samband yrði haft við lækna í þeim tilfellum þar sem það gæti komið sýnisgjafa eða ættingjum hans til góða. Það gæti einnig aukið vald einstaklinga yfir upplýsingum að hægt verði að rekja þau. Því mátti færa síðferðileg rök fyrir því að varðveita rekjanleg gögn í MGH, jafnframt því að gerðar væru ráðstafanir til að tryggja trúnað og persónuvernd sem og til að afla samþykkis einstaklinga.

Öryggi upplýsinga af því tagi sem fara í íslenska gagnagrunninn er vitaskuld afar mikilvægt. Gagnrýni mín beinist að því hvernig áherslan sem lögð hefur verið á dulkóðun, hefur skyggt á spurningar um samþykki. Tilhneigingin hefur verið sú að einblína *annaðhvort* á dulkóðun eða samþykki. En eins og réttilega hefur verið bent á (25), ætti áhersla á samþykki alls ekki að draga úr nauðsyn þess að tryggja persónuvernd og flóknar dulkóðunar aðferðir gefa ekki endilega góða ástæðu fyrir því að líta framhjá samþykki. Væri sú leið farin að leita eftir samþykki einstaklinga fyrir því að gögn um þá yrðu færð í MGH, þá bæri að greina þeim frá því hvernig öryggis og trúnaðar verður gætt. Upplýsingaverndin væri þá einn þeirra mikilvægu þátta sem menn þyrftu að taka með í reikninginn þegar þeir velja því fyrir sér hvort þeir vilja taka þátt eða ekki. En í staðinn er þeim sagt að gert sé ráð fyrir samþykki þeirra því að upplýsingarnar séu svo öruggar. Þannig hafa flóknar aðferðir við dulmálslæsingu ekki aðeins verið notaðar til að vernda gögnin heldur líka til að sniðganga spurningar um sjálfræði og samþykki þátttakenda.

Tæknileg gagnaleynd getur ekki sjálfkrafa komið í stað samþykkis þátttakenda fyrir notkun þeirra. Hún getur ekki heldur komið í stað þess trausts sem ríkir alla jafna á milli sjúklinga og fagfólks (26). Það ætti að eftirláta hverjum og einum þátttakanda að gera það upp við sig hvort hann treystir eftirlitsaðilum, vísindamönnum og öðru starfsfólki til að fara með viðkvæmar heilsufarsupplýsingar um sig á ábyrgan hátt. Það skiptir einnig miklu máli fyrir traust einstaklingsins að hann feli síðanefndum og öðrum eftirlitsstofnunum að taka ákvarðanir um varðveislu og notkun persónulegra upplýsinga um sig. Sökum þess hve áherslan hefur verið einskorðuð við tæknilegar hliðar dulkóðunar og gagnaleyndar, hefur verið litið fram hjá síðferðilegum hliðum persónuverndar sem eru nátengdar samþykki einstaklinga og trausti þeirra á eftirlitsstofnunum.

### Samþykkisvandinn

Það flækir spurninguna um samþykki fyrir þátttöku í miðlæga gagnagrunninum að mismunandi samþykkiskröfur eru fyrir gagnagrunnana þrjá sem lýst var að ofan. Í upphaflega frumvarpinu um MGH var ekki krafist neins konar samþykkis einstaklinga fyrir skráningu heilsufarsupplýsinga í grunninn en sökum þrýstings, bæði alþjóðlegs og innanlands, var þessu breytt í möguleika á úrskráningu. Í lögnum er gert ráð fyrir því að þeir sem ekki segja sig úr MGH hafi þar með samþykkt að heilsufarsupplýsingar um þá megi skrá í gagnagrunninn. Þetta er oft kallað ætlað samþykki (9).

Lögin kveða á um að sjúklingur megi hvenær sem er krefjast þess að upplýsingar um hann verði ekki skráðar í gagnagrunninn. Samkvæmt sérstöku samkomulagi, sem var undirritað 27. ágúst 2001, á milli Íslenskrar erfðagreiningar og Læknafélagsins, eiga þátttakendur einnig kost á því að allar upplýsingar um þá verði fjarlægðar úr grunninum, ef þeir kæra sig um (27). En þetta mikilvæga samkomulag hefur ekkert lagagildi. Hvað varðar ættfræðigrunninn, sem innheldur dulkóðaðar upplýsingar byggðar á „Íslendingabók“, þá liggur hvorki samþykki einstaklinga fyrir né er gert ráð fyrir því. Auk þess er ekki hægt að segja sig úr þeim grunni. Og fyrir færslu gagna í erfðaupplýsingagrunninn, sem Íslensk erfðagreining byggir óðfluga, er krafist skriflegs samþykkis. Stefnan varðandi samþykki fyrir þátttöku einstaklinga í hverjum þessara gagnagrunna er umdeilanleg. Ég mun fyrst ræða stuttlega samþykki fyrir öflun upplýsinga í ættfræðigrunninn og einbeita mér síðan að samþykki fyrir MGH og fyrir erfðaupplýsingagrunninn.

Svo byrjað sé á ættfræðigrunninum, sem er einfaldasta tilvikið, þá er fólk ekki spurt hvort það vilji taka þátt í þessum gagnagrunni eða ekki þar sem allar ættfræðiupplýsingar hérlendis eru opinber gögn. En þetta er alls ekki án vandkvæða. Það er eitt að vera komið fyrir í ættartré sem er aðgengilegt forvitnum almenningi, en allt annað að slíkar upplýsingar séu teknar til rannsókna þar sem hægt er að tengja þær upplýsingum um heilsufar og erfdir. Það mætti segja að þeir sem segja sig ekki úr MGH séu þar með einnig að samþykkja að þeir séu skráðir í ættfræðigrunninn á dulmáli. En þá ætti hið gagnstæða einnig að gilda, að þeir sem segja sig úr MGH neiti því þar með að ættfræðiupplýsingar um þá verði notaðar í gagnagrunnsrannsóknum. Þótt það hefði ef til vill frekar táknað en raunverulegt gildi, þá mætti færa rök fyrir rétti þeirra til þess að vera skornir af ættartré sínu áður en ættfræðiupplýsingarnar eru skráðar í gagnagrunninn.

Ég geymi mér spurninguna um samþykki fyrir þátttöku í erfðaupplýsingagrunninum þar til síðar í ritgerðinni en sný mér nú að Miðlægum gagnagrunni á heilbrigðisviði.

### Samþykki fyrir þátttöku í MGH

Miðlægur gagnagrunnur á heilbrigðisviði býður upp á áhugaverðan ágreining hvað varðar samþykki. Að hluta til er það vegna þess að markmið MGH hafa ekki verið skýrð nógu vel, og að hluta til vegna þess að samband hans við hina gagnagrunnana er ekki alveg á hreinu.

Ferns konar rök hafa einkum verið færð fyrir réttmæti þess að gera ráð fyrir samþykki þeirra

sem ekki segja sig úr grunninum. Fyrstu rökin tengjast *notagildi* gagnagrunnsins. Ef krafist væri beins samþykkis myndi það hindra öflun gagna og vísindalegt gildi gagnagrunnsins því minnka. En þessi efasemd er þversagnarkennd. Bent hefur verið á að röksemdin að þátttaka minnki umtalsvert við öflun beins samþykkis „stangast á við þá forsendu að ... þeir sem skila ekki inn úrskráning- arblaðinu séu í raun að samþykkja þátttöku í rannsóknnum“ (7). Ég held – og það er aðeins upplýst ágiskun – að ein helsta ástæða þess að svo margir hafi sagt sig úr grunninum sé sú að þeim þyki einfaldlega rangt að ekki sé beinlínis leitað samþykkis þátttakenda í þessu einstaka verkefni. Sé þetta rétt, hefði þátttakan jafnvel orðið enn meiri hefði verið leitað eftir beinu samþykki.

Benda má að slík rök vega almennt ekki þungt í siðfræði rannsókna: „Það eru lagaleg og siðferðileg rök fyrir því að afla upplýsts samþykkis, jafnvel þótt það hafi í för með sér að heilbrigðisþjónusta byggji oft á rannsóknum sem notast við villandi gögn þar sem hugsanlegir þátttakendur gætu ákveðið að taka ekki þátt“ (22). Stundum er þó vikið vikið frá kröfunni um samþykki, oftast þegar um er að ræða faraldsfræðilegar rannsóknir sem hafa ótvírætt gagn og enga áhættu í för með sér. Slíku er ekki til að dreifa í þessu tilviki. Safn upplýsinga um sjúklinga í einn miðlægan grunn eykur hættu á misnotkun og deilt er um vísindalega gagnsemi þess. Það dugar því ekki að skírskota til hagsbóta sjúklinga (umdeilanlegt vísindalegt gildi gagnagrunnsins tengist væntanlega mögulegum hagsbótum manna) til að víkjast undan þeirri kröfu að leita samþykkis þátttakenda. Henni verður ekki skákað nema önnur mikilvæg atriði komi til að auki.

Viðbótarrökunum þremur er ætlað að taka tillit til þessara mikilvægu atriða. Því er oft haldið fram – íslenskir stjórnálamenn hafa verið sérlega veikir fyrir þessum rökum – að ekki þurfi að leita samþykkis þátttakenda í MGH sökum þess hve *örugg* gögnin eru. Þar sem engin persónugreinanleg gögn séu í gagnagrunninum megi slaka á samþykkis-kröfunni. Ég hef þegar rætt þetta atriði og fært rök fyrir því að (i) upplýsingar í grunninum séu rekjanlegar og (ii) tæknilegu öryggi megi ekki rugla saman við, og geti því heldur ekki komið í staðinn fyrir, sjálfsákvörðunarrétt þátttakenda sem í þessu tilviki jafngildir siðferðilegri kröfu um samþykki. Raunar held ég að hugleiða mætti fremur þann kost að slaka eilítið á persónuverndarsjónarmiðum og leita samþykkis þátttakenda því að þar með væri í senn komið til móts við sjónarmið um virðingu fyrir sjálfsákvörðunarrétti þátttakenda og aukið á notagildi gagnagrunnanna.

Þriðju rökin byggja á hugmyndinni um „*samfé-*

*lagssamþykki*“. Jeffrey Gulcher og Kári Stefánsson skilgreina meira að segja ætlað samþykki í þessu samhengi sem „samþykki samfélags fyrir notkun heilbrigðisupplýsinga eftir viðmiðum samfélags“ (15). George Annas hefur réttilega bent á að samfélag getur lagt blessun sína yfir rannsóknarverkefni en það geti hvorki lagalega né siðferðilega krafðið einstaka meðlimi samfélagsins um að taka þátt í slíku verkefni (7). Orð Ruth Macklin eru líka mikilvæg í þessu samhengi: „Þegar siðir og venjur samfélags víkja frá grunnatriðum rannsóknasiðfræðinnar, þá ber rannsokendum skylda til að halda sig við rannsóknasiðfræðina og ekki við staðbundna eða menningarbundna siði“ (28).

Þeir sem tefla fram rökunum um „samfélags- samþykki“ og halda því fram að ákörðunin um MGH hafi greinilega verið „niðurstæða upplýsts lýðræðislegs samþykkis“ (29) virðast telja, að þar eð mikil umræða var um MGH og Gallup-kannanir hafi sýnt að stór meirihluti landsmanna studdi þau áform, þá séu gildar ástæður fyrir að safna gögnum með ætluðu samþykki fólks. Þetta gæti verið rétt við kjöraðstæður þar sem allir þátttakendur væru hæfir einstaklingar sem taka ígrundaða ákvörðun í ljósi upplýstrar rökræðu. En ekki heyrja allir undir þessa lýsingu. Hversu umfangsmikil sem þjóðfélagsumræðan annars var þá eru þeir, sem tilheyra jaðarhópum (svo sem geðveikir, fíkniefna-neytendur, ólæsir, börn) og löggjöf um rannsóknir ætti sérstaklega að vernda, einmitt ólíklegastir til að hafa tekið þátt í rökræðunni og fylgjast með henni. Það kann hins vegar að vera rétt, sem Gísli Pálsson og Paul Rabinow benda á, að miðað við aðrar þjóðir hafi Íslendingar staðið sig nokkuð vel og að „í flestum tilvikum hefur ekki verið tekið eftir uppsetningu miðlægra gagnagrunna á heilbrigðissviði“ (30).

Hvað sem slíkum samanburði líður ættu menn ekki að rugla tölulegum staðreyndum um yfirgripsmikla umræðu og yfirgnæfandi álit meirihlutans saman við hugmynd um samþykki fyrir þátttöku í rannsókn sem felur í sér skilning á því sem er samþykkt. Samfélagssamþykki verður að standast bæði formlegar kröfur um málsmeðferð og efnislegar kröfur um innihald. Formlegu kröfurnar varða þann tíma sem umræðan hefur fengið, óhindraðan aðgang almennings að upplýsingum sem koma málinu við, og svo framvegis. Kröfur um innihald snúa að umræðuefninu sjálfu, hvort almenningur hafi verið nægilega vel upplýstur um viðeigandi málefni og um þær meginreglur sem þarf til að meta þau. Mér sýnist að ef umræðan væri skoðuð ofan í kjölinn, þá myndi hún hvoruga kröfuna standast. Umræðan um MGH var að stórum hluta óupplýst, villandi, og fordómafull. Frumvarpinu var þrýst í gegnum þingið, upplýst

gagnrýni var að mestu hunsuð, og aðeins 13% þjóðarinnar taldi sig hafa góðan skilning á málunum samkvæmt Gallup-könnun sem var gerð mánuði áður en lögin voru samþykkt (31). Umræðan fór auk þess að miklu leyti fram *efir* að frumvarpið var samþykkt. Nær ekkert samráð var haft við borgarana og væntanlegur leyfishafi stóð einkum fyrir þeim kynningarfundum sem haldnir voru.

Sú hugmynd um lýðræðislegt samþykki sem hér um ræðir er skilgetið afkvæmi þess hugsunarháttar að mestu skipti að telja hausa. Af talningunni er síðan dregin ályktun um almannavilja, burtséð frá því hvernig sá vilji var mótaður. Gegn þessari hugmynd um mældan meirihlutavilja mætti tefla annarri sem leggur áherslu á að almannaviljinn mótist í upplýstri rökræðu um málefnið sem taka þarf ákvörðun um (32). Ljóst má vera að samkvæmt höfðatölureglunni er víðtækt samfélagssamþykki fyrir gagnagrunnmálinu en séu gerðar þær kröfur um samfélagssamþykki að það sé ígrunduð niðurstaða borgaranna sem mótast í upplýstri umræðu þá sjáum við málið í öðru ljósi því að slík umræða fór ekki fram á opinberum vettvangi áður en það var afgreitt (33). Við þetta mætti bæta að skírskotun til yfirgnæfandi stuðnings við MGH meðal Íslendinga gæti verið notuð sem rök fyrir því að afla beins samþykkis, frekar en að gera einungis ráð fyrir samþykki allra þeirra sem ekki segja sig úr grunninum.

Kjarni fjórðu rakanna fyrir réttmæti þess að gera ráð fyrir samþykki þeirra sem ekki segja sig úr grunninum er sá, að þar sem MGH samanstendur einkum af upplýsingum úr sjúkraskrá, þá verði hann einkum notaður í *faraldsfræðilegum rannsóknum* og við tölfræðigreiningu á gögnum fyrir stefnumótun í heilbrigðismálum. Það er viðtekin venja að gera ráð fyrir samþykki í faraldsfræðilegum rannsóknum á ópersónugreinanlegum gögnum sem er reglulega safnað í heilbrigðisþjónustunni (34). Í ljósi þessa er staðhæft að kosturinn á að segja sig úr grunninum feli í sér meiri viðurkenningu á sjálfsákvörðunarrétti en er strangt til tekið krafist í rannsóknum af þessu tagi.

Gegn þessum síðustu rökum bendi ég á þrennt sem ég tel vera afar mikilvægt. Í fyrsta lagi gerir sú fullyrðing að MGH sé einungis nothæfur til venjulegra faraldsfræðirannsókna ráð fyrir því að hann sé einangraður og án tengsla við ættfræði- og erfðaupplýsingarnar. Í besta falli er þetta villandi og dregur athygli frá gagnagrunnasamstæðunni sem er talinn helsti ávinningur þessa verkefnis. Það liggur í augum uppi að ef heilsufarsupplýsingar eru bornar saman við upplýsingar um ætterni og/eða erfðaupplýsingar, þá er meira í gangi en venjuleg faraldsfræði. Jane Kaye og Paul Martin hafa lýst þessu vel: „Þessir þrír aðskildu gagnabankar

verða spyrtilir saman undir stjórnsýsluskipulagi gagnagrunns á heilbrigðissviði til að gera Íslenskri erfðagreiningu kleift að stunda faraldursfræðilegar erfðarannsóknir“ (35). Í bígerð er eitthvað nýtt, áhugavert og mögulega nytsamt eða áhættusamt, sem upplýsa ætti einstaklinga um áður en þeir taka ákvörðun um það hvort þeir taka þátt eða ekki.

Í öðru lagi hefur því verið haldið fram að krefjast ætti samþykkis einstaklinga „sökum viðskiptalegs eðlis gagnabankans og þess að rannsóknirnar eru einkum í hagnaðarskyni“ (7). Þetta er mikilvægt atriði sem á skilið að fá meiri athygli en ég hef rúm fyrir í þessari ritgerð. Lögin um MGH fela í sér að heilsufarsupplýsingar eru afhentar þriðja aðila sem tekur engan þátt í umönnun sjúklingsins. Í nýlegri yfirlýsingu World Medical Association um gagnagrunna á heilbrigðissviði (17. grein) er sérstaklega kveðið á um að leita beri samþykkis sjúklings á slíkum tilvikum (36). Væri MGH í almenningseign íslenska heilbrigðiskerfisins og eingöngu notaðar í rannsóknum innan þess, mætti rökstyðja ætlað samþykki með tilvísun til gagnkvæmnis og almannahags. En þegar upplýsingarnar eru ekki bara auðlind fyrir heilbrigðisrannsóknir heldur jafnframt verðmæti sem einkafyrirtæki nýtir sér á hlutabréfamarkaði, þá erum við komin á svið sem er verulega frábrugðið venjulegu umhverfi heilbrigðisrannsókna og lýtur annars konar lögmálum. Hver svo sem ástæðan er, þá hefur þetta ekki slegið meirihluta Íslendinga út af laginu, því að þeir hafa ákveðið að treysta fyrirtækinu. Hins vegar er æskilegra að traust sé reist á upplýsingum fremur en vanþekkingu, og ákvæði um beint samþykki einstaklinga hefði stuðlað að upplýstari ákvörðunum almennings.

Þriðja og veigamesta atriðið er að möguleikinn á að segja sig úr grunninum hentar aðeins hæfu, upplýstu og fullveðja fólki. Ekki er gætt hagsmuna þeirra sem eru ófærir um að taka upplýstar ákvarðanir, svo sem hinna fársjúku, geðveiku og andlega fötludu. Raunar felur úrsagnarákvæðið ekki í sér að hæfir einstaklingar taki neina réttnefnda ákvörðun yfirhöfuð. Öðru nær: Heilsufarsupplýsingar þeirra sem hafa aldrei velt málinu fyrir sér, hvort sem það er vegna áhugaleysis, framtaksleysis eða almennrar vanrækslu á eigin hagsmunum, munu að öllum líkindum lenda í gagnagrunninum. Í stað þess að hvetja til yfirvegna og umhugsunar, þá lögmætir þetta „ætlaða samþykki“ hugsunarleysi og fáfræði á meðal borgaranna um þetta mikilvæga mál. Þetta er gagnstætt anda rannsóknarsíðfræði samtímans.

Því mætti bæta við að þessi stefna er frekar ókurteis, því í raun segir hún: „Við munum taka upplýsingar þínar nema þú bannir það“, frekar en að segja kurteislega „við tökum upplýsingar þínar ef þú leyfir það“. Þetta er mildilega að orði

komist. Harðir gagnrýnendur úrsagnarstefnunnar hafa haldið því fram að þetta brjóti gegn grundvallarákvæði um rannsóknir á mönnum, nefnilega kröfunni um upplýst samþykki (5).

### Krafan um upplýst samþykki

Ef við ætlum að halda í merkingarbæra hugmynd um upplýst samþykki fyrir þátttöku í rannsóknnum, þá ætti það einungis að eiga við afmarkaðar rannsóknir þar sem eftirfarandi skilyrðum er fullnægt: Þátttakendur eru fræddir um markmið og aðferðir tiltekinnar rannsóknar sem lýst er í rannsóknaráætlun, þeim er kunnugt um fyrirsjáanlega áhættu og mögulegan ávinning af rannsókninni, að farið verði með persónulegar upplýsingar sem trúnaðarmál og að þeir eigi rétt á að hætta þátttöku í rannsókninni hvenær sem er (37). Þetta eru efnisþættir upplýsts samþykkis. Það er ekki til neitt „almennt upplýst samþykki“. Því almennara sem samþykkið er, þeim mun óupplýstara verður það. Það er villandi að notast við hugmynd um upplýst samþykki fyrir þátttöku í rannsókn sem er ófyrirséð og hefur ekki verið tilgreind í rannsóknaráætlun. Jafnframt ber að hafa í huga að upplýst samþykki þarfnast tíma fyrir umræðu um rannsóknina því að ekki er nóg að veita þátttakendum upplýsingar heldur þarf að ganga skugga um að þeir hafi skilið þær (38). Þetta getur verið bæði tímafrekt og torvelt í faraldsfræðilegum erfðarannsóknnum þar sem fjöldi þátttakenda er mikill og rannsóknin tiltölulega flókin.

Ef við gefum okkur þessa venjulegu merkingu upplýsts samþykkis, þá sýnist mér að það geti ómögulega átt við um þátttöku í MGH. En eins og gagnrýnendum yfirsétt alltof oft, þá er þetta ekki nægileg ástæða til að hafna gagnagrunnsverkefnum. Athugum tvo möguleika til að afla upplýsts samþykkis. Fyrsti kosturinn er að fá upplýst samþykki frá þátttakendum *áður* en heilsufarsupplýsingar þeirra eru skráðar í gagnagrunninn. En þá liggja engar sérstakar rannsóknaráætlanir fyrir, svo það er ómögulegt að útlista efnisþætti upplýsts samþykkis fyrir væntanlegum þátttakendum. Það eru engin tiltekin markmið til að útskýra, engin fyrirsjáanleg áhætta eða ávinningur sem hægt er að veita og meta. Upplýst samþykki fyrir rannsókn áður en einstaklingur er skráður í gagnagrunninn væri þess vegna innantómt og merkingarlaust. Eini efnisþátturinn sem hægt væri að útskýra er rétturinn til að draga upplýsingar út úr gagnagrunninum hvenær sem er, það er að segja ef fyrrgreint samþykki Íslenskrar erfðagreiningar og Læknafélags Íslands verður virt.

Hinn kosturinn er sá að leita eftir upplýstu samþykki þátttakenda fyrir sérhverri rannsókn

*eftir* að þeir hafa verið skráðir í gagnagrunninn. En sökum hinnar miklu áherslu á dulkóðun og persónuvernd myndi þetta reynast flókið og þunglamalegt í framkvæmd. Ekki aðeins væri friðhelgi einstaklinga stefnt í hættu, heldur er ólíklegt að fólk myndi kæra sig um að vera sífellt ónáðað með spurningum um endurnýjaða heimild fyrir þátttöku í rannsóknnum (39). Jafnframt myndi slík tilhögun líka, eftir því sem margir vísindamenn segja, setja þeim rannsóknarmöguleikum, sem grunnar á borð við MGH er ætlað að bjóða upp á, alvarlegar skorður (40,41,42). Ef þessir vísindamenn hafa rétt fyrir sér, þá myndu mögulegir kostir gagnagrunnsrannsókna, sem þarfnast annarrar aðferðafræði og frjálslagra samspils upplýsinga en hefðbundnar rannsóknir, einnig tapast. Af þessum ástæðum er ekki ráðlegt að afla upplýsts samþykkis einstaklinga fyrir sérhverri rannsókn eftir að upplýsingar um þá hafa verið skráðar í heilbrigðisgagnagrunninn.

Ef rök mín standast, þá leiðir af þeim að hin hefðbundna krafa um upplýst samþykki fyrir þátttöku í rannsóknnum hæfi ekki vel við færslu heilsufarsupplýsinga í MGH sem rannsóknaraudlind. Þá er spurningin hvaða ályktanir megi draga af því. Sú afdráttarlausasta er að sé ekki hægt að afla upplýsts samþykkis einstaklinga, megi aldrei leyfa neinar rannsóknir í MGH. Samkvæmt þessu sjónarmiði gætir upplýst samþykki ófrávíkjanlegra réttinda rannsóknarþátttakenda. Öndverð ályktun er sú að segja að fyrst ekki sé hægt að fá upplýst samþykki verði ætlað samþykki að nægja. En þetta eru afarkostir og ekki hefur verið gerð grein fyrir öllum möguleikum í stöðunni. Það er til vænleg leið á milli upplýsts og ætlaðs samþykkis eins og þau eru almennt skilin. Ef við viljum greiða fyrir þessum nýju rannsóknnum, þá verðum við að vera reiðubúin að finna fleiri leiðir en afmarkað upplýst samþykki einstaklinga til að gæta sjálfsákvörðunarréttar þátttakenda í rannsóknnum.

Mikilvægt er að minna á að meginreglur upplýsts samþykkis eru ekki sem slíkar í húfi, heldur hagsmunir þeirra sem þeim er ætlað að gæta. Upplýst samþykki er umfram allt *aðferð* sem notuð er til að ná mikilvægu markmiði. Hún varð til af sögulegum ástæðum í kjölfar Nürnberggréttarhaldanna og henni er ætlað það mikilvæga hlutverk að vernda brýna siðferðilega hagsmuni rannsóknarþátttakenda (43). Þar segir að þátttakendur megi ekki beita neins konar „valdi, svikum, blekkingum, nauðung, yfirgangi eða þvinga þá eða þvingja að þeim með neinum öðrum hætti“. Þá skaðsemi sem upplýst samþykki veitir vernd gegn (eins og brotum gegn sjálfsákvörðunarrétti og niðurlægiandi meðferð (42)) verður að greina með tilliti til breyttra aðstæðna til rannsókna. Í því tilliti skiptir

til dæmis máli að einstaklingar taka ekki beinan „líkamlegan“ þátt í gagnagrunnsrannsóknum heldur einungis óbeint með því að veita aðgang að upplýsingum um sig. Þær upplýsingar geta vitanlega verið viðkvæmar og brýnt er að takmarka notkun þeirra með margvíslegum hætti í því skyni að koma í veg fyrir að þátttakendur séu á nokkurn hátt blekktir eða þvingaðir. En aðstæður eru vitaskuld allt aðrar í gagnagrunnsrannsóknum en þegar manneskjan sjálf er beinlínis þátttakandi í klínískum rannsóknum.

Þótt því sé haldið fram að upplýst samþykki geti átt illa við um gagnagrunnsrannsóknir er að sjálfsögðu ekki slakað á kröfunni um upplýst samþykki fyrir lækni meðferð og þátttöku í flestum tilraunum og rannsóknum á fólki, en það var einmitt upphaflega hannað fyrir slíkar aðstæður. Stöðugt fleiri á sviði siðfræði og lögfræði víðurkenna að í nýtilkomnu rannsóknarumhverfi fjölhliða gagnagrunna „megi ekki ætlast til of mikils af upplýstu samþykki einstaklinga, hugmyndar sem var ekki sniðin fyrir aðstæður af þessu tagi“ (44). Ósveigjanlegar kröfur um upplýst samþykki einstaklinga gætu ekki aðeins hindrað framfarir í lækni- og fræðisrannsóknum (45,46), heldur einnig veitt falska réttlætningu fyrir flóknum rannsóknum vegna þess að „samþykki sem fæst með því að kaffæra vitsmuni gerandans veitir enga alvöru réttlætningu“ (47). Einnig hefur verið bent á (46,47) hve takmarkanir samþykkis einstaklinga aukast í ljósi þýðingar erfðarannsóknna fyrir nánin skyldmenn. Loks benda rannsóknir til að fólk leggi ekki mikla áherslu á upplýst samþykki þótt það vilji ekki að heilsufarsupplýsingar séu notaðar til rannsókna í heimildarleysi (39).

Mér virðist að það sem ég hef sagt hér um vandkvæði á því að afla upplýsts samþykkis fyrir gagnagrunnsrannsóknir, krefjist þess að hugað sé sérstaklega að því eftirlits- og stofnanakerfi sem einstaklingar þurfa að geta treyst að gæti hagsmuna þeirra. Segja má að hlutverk þeirra sé í aðalatriðum tvíþætt. Annars vegar að meta þá áhættu sem rannsóknir kunna að hafa fyrir þátttakendur. Þeir fagaðilar sem sitja í vísindasiðanefndum eiga að vera mun betur í stakk búnir en þátttakendur til að meta áhættu. Hins vegar fara siðanefndir að nokkru leyti með sjálfsákvörðunarvald fyrir þátttakendur í umboði þeirra, ef svo má segja, og meta fyrir þeirra hönd hvort það samþykki sem þeir veittu upphaflega um þátttöku í rannsóknarauðlindinni samrýmist einstökum gagnagrunnsrannsóknum. En forsenda þessa er að einstaklingar hafi í upphafi beinlínis tekið ákvörðun um þátttöku í þessum gagnagrunnsrannsóknum yfirleitt. Því þarf að afla samþykkis fyrir þátttöku í íslenska gagnagrunninum sem felur í sér valkost við það almennt

ætlaða samþykki sem lýst er í lögunum og þröngt upplýst samþykki sem gagnrýnendur krefjast.

### Heimild sem valkostur

Þótt krafan um upplýst samþykki fyrir frekari rannsóknum, sem ekki er hægt að sjá fyrir þegar gagna er aflað í rannsóknarauðlindina, sé gefin upp á bátinn leiðir það ekki sjálfkrafa til hugmyndarinnar um ætlað opið samþykki. Það eru fleiri kostir í stöðunni. Til að forðast hugtakarugling mun ég ekki notast við hugmyndina um samþykki þegar ég set fram tillögu um leið til að fá samþykki einstaklinga fyrir því að heilsufarsupplýsingar um þá séu færðar, dulkóðaðar, inn í miðlægan gagnagrunn. Ég kys að tala frekar um ótvíræða, skriflega *heimild* fyrir notkun upplýsinga í gagnagrunnsrannsóknum, sem byggist á almennri þekkingu á gagnagrunninum, á rannsóknaraðferðum og tilgangi rannsókna (48). Henry Greely hefur notað hugtakið „leyfi“ [permission] í athyglisverðri tillögu sinni um milliveg á milli upplýsts samþykkis og þess að láta samþykkiskröfur lönd og leið. Greely heldur því fram að „krafa um upplýst samþykki fyrir notkun ó-nafnlausra upplýsinga eða lífsýna hindri margar mögulega mikilvægar rannsóknir“ (46). Þeim mun athyglisverðara er að í ritgerð um MGH segir hann að „rökin ættu frekar að hníga að beinu, upplýstu samþykki einstaklinga“ (5). Heimildarhugmyndin sem hér er sett fram er svipuð hugmynd Greelys sem og hugmynd Caulfields og féлага í Kanada (49), en hefur orðið til óháð þeim í samræðum við kollega mína á Íslandi í ljósi aðstæðna hérlendis (50).

Hugmyndin er sáraeinföld. Engar heilsufarsupplýsingar um lifandi einstaklinga verði færðar í MGH án skriflegrar heimildar einstaklingsins eða umboðsmanns hans. Heimild umboðsmanns er nauðsynleg fyrir þá sem, af einni eða annarri ástæðu, eru ófærir um að taka ákvarðanir um slík mál. Látnir einstaklingar skapa hér sérstök vandkvæði. Ríkis rannsóknarhagsmunir eru að hafa upplýsingar um þá í grunninum og erfitt er að sjá að hagsmunir hinna látnu eða aðstandenda þeirra ættu að vega þyngra í þessu samhengi. Og jafnvel þótt færa mætti fyrir því rök að almennt ætti að leyfa að skrá látið fólk úr MGH gæti svarið við þeirri spurningu hver ætti að hafa heimild til þess orðið afar flókið. Þó mætti hugsa sér skýr undantekningartilvik. Sé til að mynda barn, yngra en átján ára, látið gætu foreldrar (eða hugsanlega eftirlifandi maki) heimilað ráðstöfun heilsufarsupplýsinga um það. Upplýsingar um einstaklinga sem skráðu sig úr grunninum, eða skráðu sig ekki í hann þótt þeir ættu kost á því, áður en þeir dóu yrðu ekki færðar í MGH. Dulkóðaðar heilsufars-



upplýsingar um einstaklinga sem létust áður en möguleikinn á því að ganga úr grunninum varð raunhæfur kostur mætti skrá í gagnagrunninn án heimildar.

Heimildin felur í sér að einstaklingur leyfi skriflega að heilsufarsupplýsingar um sig verði unnar úr sjúkraskrá og færðar dulkóðaðar í MGH. Heimildin felur einnig í sér að einstaklingurinn hafi verið upplýstur um, og að hann segist hafa skilið að minnsta kosti eftirfarandi atriði:

- hvaða upplýsingar um hann verði skráðar í MGH
- hvernig persónuvernd verður tryggð (án þess að fara út í tæknileg smáatriði)
- hvaða öðrum gögnum upplýsingarnar verða tengdar
- hverjir muni hafa aðgang að upplýsingunum
- að upplýsingarnar verði einungis notaðar í heilbrigðis tilgangi
- hvernig samþykki fyrir erfðarannsóknunum verður aflað
- hver sé fyrirsjáanleg áhætta og kostir þátttökuunnar
- hvernig eftirliti með rannsóknunum verði háttáð
- að einstaklingurinn hafi rétt til að draga upplýsingar sínar til baka hvenær sem er.

Þessi heimild er í anda upplýsts samþykkis, en er mun almennari og opnari en það, og því ætti ekki að rugla þessu tvennu saman. Heimildin felur í sér samþykki fyrir þátttöku í gagnagrunninum en ekki í neinni tiltekinni rannsókn. Hverja rannsóknaráætlun varðandi heilsufarsupplýsingar verður að bera undir vísindasiðanefnd. Í samræmi við siðfræði rannsókna á fólki myndi slík nefnd aðeins heimila undanþágu frá upplýstu samþykki þegar rannsóknin stofnar þátttakendum í litla eða enga hættu. Með þessum hætti myndi siðanefndin gæta hagsmuna allra þátttakenda í MGH, jafnt lífs sem liðinna. Jafnframt ber að leita beins samþykkis einstaklinga fyrir þátttöku í erfðarannsóknunum. Loks er mikilvægasta vörnin fólgin í því að þátttakendur í rannsókn geta hvenær sem er sagt sig úr grunninum. Þetta er tæknilega hægt án þess að ógna persónuvernd og er að líkindum mikilvægasti þáttur þess að tryggja sjálfræði þátttakenda, veita leyfishafa aðhald og að viðhalda trausti á MGH.

Það er enn annar kostur við hugmyndina um skriflega heimild fyrir þátttöku í MGH. Ein afleiðing löggjafarinnar um MGH er sú að lækna geta verið skyldaðir til að afhenda leyfishafa sjúkraskýrslur sjúklinga, sem hafa ekki sagt sig úr grunninum, til skráningar upplýsinga úr þeim í MGH. Leyfishafinn semur við stjórnarnefnd, skipaða af stjórnarmálamönnum, hvernar heilbrigðisstofnunar

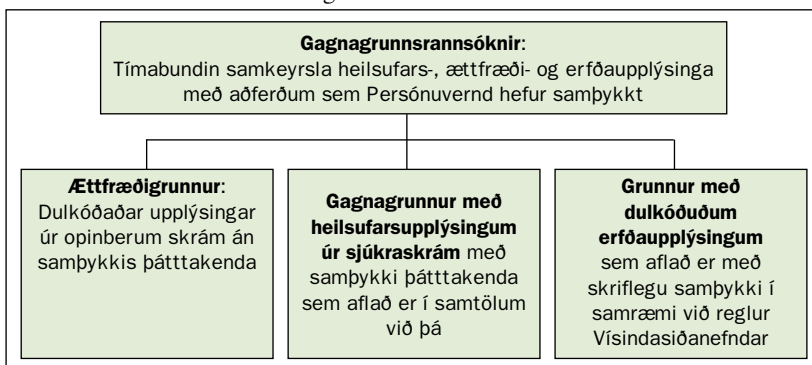
sem hefur lagaheimild til að semja um afhendingu upplýsinga úr sjúkraskrá. Læknastéttin hefur skiljanlega brugðist harkalega við þessari stefnu. Að því hafa verið leidd rök að þessi afstaða lækna-samtakanna byggji á „þröngri hugmynd um þekkingu í anda forræðishyggju“ (30). Þótt þessi lýsing eigi oft við um lækna, þá á hún að mínu mati ekki við í þessu tilviki. Ekki skyldi ætlast til þess að íslenskir lækna „fari að vilja meirihluta íslensks almennings“ (30), þar sem frumskylda þeirra er við hvern og einn einstakan sjúkling. Löggjöf um MGH stefnir faglegu sjálfræði lækna ekki aðeins í hættu, heldur einnig stöðu þeirra sem gæslumanna upplýsinga sem hafa verið skráðar í trúnaðarsamskiptum við sjúklinga. Til að gæta þess trausts sem er grundvöllur sambands læknis og sjúklings, og til að virða fagábyrgð sérfræðinga á heilbrigðisviði, ætti ekki að skylda þá til að afhenda sjúkraskrár án skriflegs leyfis sjúklinga sinna. Ef grafið er undan þessu trausti, þá gæti það einnig haft áhrif á skráningu upplýsinga í sjúkraskýrslur, bæði vegna þess að sjúklingarnir kynnu að verða tregari til að gefa upplýsingar og lækna yrðu varkárari hvað viðvíkur því sem þeir skrifa hjá sér, að minnsta kosti í opinberar skrár. Þetta getur skapað tvöfalt bókhalð og vitaskuld myndi það draga úr gæðum þeirra vísindalegu niðurstaðna sem hægt væri að fá úr MGH (2). Þar með er líka hægt að nota beint samþykki sem rök fyrir auknu vísindalegu gildi miðlægs gagnagrunns á heilbrigðisviði.

### Takmörkuð heimild fyrir notkun erfðaupplýsinga

Þótt MHG með heilsufarsupplýsingum sé megin-ingangur fólks í gagnagrunnasamstæðuna, ef svo má að orði komast, þá skiptir það samþykki sem fólk veitir þegar það gefur blóðsýni til rannsókna sköpum fyrir þær erfðarannsóknir sem þar verða framkvæmdar. Það á því enn eftir að koma í ljós hver niðurstaðan um samþykki á eftir að verða fyrir erfðarannsóknir í gagnagrunnsamstæðunni. Það mun einkum ráðast af þrennu. Hið fyrsta eru skilmálar Persónuverndar varðandi samtengingu heilsufars- og erfðaupplýsinga (20). Í annan stað verður Alþingi að taka málið upp aftur og breyta gagnagrunnslögunum (vegna áður nefnds hæstaréttardóms) og jafnvel líka lögum um réttindi sjúklinga áður en notkun erfðaupplýsinga í víðtækum fjölsjúkdóma gagnagrunnsrannsóknunum verður heimilud (tíunda grein laganna kveður á upplýst samþykki). Þriðja atriðið er framkvæmd lífsýnlaganna. Þessi lög leyfa rannsóknir á lífsýnum sem hafa verið tekin vegna klínískra rannsókna án þess að beint samþykki einstaklinga liggi fyrir (11, 51). Samkvæmt lögunum gæti Íslensk erfðagreining

samið við núverandi lífsýnabanka um rannsóknir á lífsýnum sem hefur verið aflað fyrir klínískar rannsóknir, að því gefnu að Persónuvernd og Vísindasiðanefnd gæfu leyfi til þess. Þar segir í 7. grein: „Hafi lífsýnum verið safnað vegna þjónusturannsóknna eða meðferðar má ganga út frá ætluðu samþykki sjúklings fyrir því að lífsýnið verði vistað í lífsýnasafni til notkunar skv. 9. gr., enda sé þess getið í almennum upplýsingum frá heilbrigðisstarfsmanni eða heilbrigðisstofnun“ (11). Í sömu grein er kveðið á um rétt einstaklinga til að takmarka notkun eigin lífsýna við rannsóknir eða að draga þau út úr rannsóknnum. Þessi mikilvægi réttur er hins vegar öldungis óvirkur nema þjóðin sé vel upplýst um stefnuna. Íslendinga sárvantar slíka fræðslu.

En þótt gagnagrunnasamstæðan hafi ekki orðið að veruleika, stundar Íslensk erfðagreining margvíslegar erfðarannsóknir og hefur í tengslum við þær byggt upp tiltölulega stóran gagnagrunn með erfðaupplýsingum. Samstarfslæknar fyrirtækisins og starfsfólk þeirra hafa dregið blóð úr tugþúsundum Íslendinga í tengslum við fjölmörg rannsóknarverkefni á ættgengum sjúkdómum (52). Raunar eru gagnagrunnsrannsóknir fyrirtækisins ekki ýkja fjarri þeirri hugmynd sem lagt var upp með í tengslum við MHG. Ættfræðigrunnurinn er þegar til, fyrirtækið hefur safnað um 100.000 sýnum í erfðaupplýsingagrunn og í tengslum við það aflað upplýsinga um heilsufar, lífsstíl og sjúkrasögu þátttakenda í erfðarannsóknnum á tilteknum sjúkdómum. Skýringarmyndin er því eins í öllum meginatriðum:



**Mynd 2.** Skýringarmynd af gagnagrunnum Íslenskrar erfðagreiningar.

Þátttakendur í þessum rannsóknnum og öðrum sambærilegum hafa átt val um að skrifa undir annað af tveimur eyðublöðum, „A“ og „B“. Kostur A heimilrar rannsakendum að nota sýnið fyrir eina tiltekna rannsókn sem er lýst, en síðan skal eyða sýninu. Þessi „afmarkaði“ kostur fullnægir í grundvallaratriðum þeim kröfum sem gerðar eru til upplýsts samþykkis, en þessi sýni verða aðeins geymd í lífsýnabanka eins lengi og nauðsynlegt er fyrir tiltekna rannsókn. Kostur B heimilrar rannsakendum að nota sýnið í þá rannsókn sem lýst hefur verið á samþykkisforminu og

að nota það í viðbótarrannsóknnum, að því tilskildu að Persónuvernd og Vísindasiðanefnd leyfi það og með þeim skilyrðum sem þessir aðilar setja. Með því að skrifa undir á eyðublaði B samþykkja þátttakendur í erfðarannsóknnum sömuleiðis að úr blóðsýni þeirra sé unnið DNA sem verður skráð og geymt í lífsýnabanka. Þessar erfðaupplýsingar má síðan nota í þær rannsóknir sem Persónuvernd og Vísindasiðanefnd leggja blessun sína yfir.

Vísindasiðanefnd hefur sett sér viðmið „Um upplýst samþykki vegna þátttöku í erfðarannsókn og/eða rannsóknnum sem byggir á notkun lífsýna“. Þar segir um „samnýtingu á sýnum og upplýsingum vegna viðbótarrannsókna og breytinga“ (53):

Vísindasiðanefnd metur í hverju tilviki hvort upplýst samþykki skal leitað að nýju. Nefndin tekur m.a. tillit til þess hvort unnið er með sýnin með eða án persónuupplýsinga. Nefndin metur jafnframt hvort og þá með hvaða hætti þátttakendur skuli upplýstir um viðbótarrannsóknir og breytingar.

1. Vísindasiðanefnd mun að öðru jöfnu aðeins heimila samnýtingu sýna og upplýsinga sem safnað hefur verið frá þátttakendum sem hafa undirritað viðtækara upplýst samþykki [B].
2. Vísindasiðanefnd heimilrar viðbótarrannsóknir og breytingar að öðru jöfnu án þess að rannsakendur afli upplýsts samþykkis þátttakenda að nýju, að því tilskyldu að:
  - framkvæmd upphaflegu rannsóknarinnar (þ.m.t. öflun upplýsts samþykkis) hafi verið með eðlilegum hætti og í samræmi við samþykktu rannsóknaráætlun og leyfi nefndarinnar.
  - fyrir viðbótinni / breytingunni liggja gild vísindaleg og/eða lækisfræðileg rök.
  - þátttaka í viðbótarrannsókninni eða breyting á rannsókninni hafi ekki í för með sér áhættu fyrir þátttakendur.
  - Vísindasiðanefnd meti það svo að viðbótin/breytingin hefði ekki haft áhrif á ákvörðun einstaklinga um þátttöku.
3. Ef viðbótin/breytingin er eðlilegt framhald af upphaflegu rannsókninni og/eða beinist að sömu eða skyldum rannsóknarspurningum og ótvírátt samþykki um þátttöku í frekari rannsóknnum liggur fyrir skal að öðru jöfnu ekki leitað eftir upplýstu samþykki að nýju.
4. Í yfirlýsingu um „afmarkað samþykki“ [A] er að öðru jöfnu ekki viðeigandi að hafa ákvæði þess efnis að rannsakendur megi nota sýni og upplýsingar frá þátttakanda til rannsókna á tengdum sjúkdómum, öðrum en þeim sem gerð er grein fyrir í rannsóknaráætlun, þar sem væntanlegum þátttakanda eru ekki veittar upplýsingar um eðli eða umfang slíkra rannsókna.

Það er álitamál hvort hinn „viðtækari“ kostur B standist jafnan þær kröfur sem gerðar eru til upplýsts samþykkis. Það fer eftir þeim upplýsingum

og skilningi sem þátttakendur hafa á þessum „viðbótarrannsóknum“ þegar samþykkið er fengið. Í fjórða lið er gefið í skyn að kostur B feli í sér að þátttakanda séu veittar „upplýsingar um eðli eða umfang slíkra rannsókna“. En jafnvel þótt gert sé ráð fyrir að erfðaupplýsingar séu færðar í erfðaupplýsingagrunninn með upplýstu B-samþykki, þá felur það ekki sjálfkrafa í sér upplýst samþykki fyrir áætluðum gagnagrunnsrannsóknum (það er samkeyrslu á erfða-, ættfræði- og heilsufarsupplýsingum). Þetta getur verið afar villandi. Þegar bent er réttilega á að blóðsýna fyrir erfðaupplýsingagrunninn verði aflað með upplýstu samþykki (54), er hætt við að fólk álykti að þetta feli í sér upplýst samþykki fyrir notkun erfðaupplýsinga í fyrirhuguðum gagnagrunnsrannsóknum. Meginástæðan fyrir því að þessi ályktun stenst ekki er að B samþykkið mun ekki duga ekki fyrir þá tegund gagnagrunnsrannsókna því að þær munu ekki takmarkast við rannsóknarspurningar um tiltekinn sjúkdóm. Gagnagrunnsrannsóknir á fjölda sjúkdóma og samanburði á efdabáttum þeirra byggja á sveigjanlegri aðferðum við samkeyrslu upplýsinga en B samþykkið heimilar og það þrengir raunar að þeim erfðarannsóknnum sem þegar eru stundaðar hérlendis.

Við þessari stöðu hefur Vísindasiðanefnd brugðist með því að túlka B-samþykkið smám saman á opnari og sveigjanlegri hátt enda ljóst að erfitt er að sjá rannsóknarspurningar fyrir þegar um fjölsjúkdóma gagnagrunnsrannsóknir er að ræða. Raunar krefjast þessar rannsóknir víðtækari heimildar en B samþykkis og slík heimild myndi ekki standast þær kröfur sem gerðar eru til upplýsts samþykkis í þeim afmarkaða skilningi sem ég hef lagt í það hugtak í þessari grein. Þetta viðurkenna forsvarsmenn ÍE sem segja í grein um MGH að erfðaupplýsingar séu fengnar „með samþykki einstaklinga“ en bæta síðan við: „Það mál er óleyt, hvort deCODE muni fá að biðja um víðfeðmara samþykki [broad consent] þátttakenda fyrir því að tengja *hvaða upplýsingar sem er* [leturbr. mín, V.Á.] í gagnagrunninum við upplýsingar um mismun í erfðamengi þeirra (erfðaupplýsingum). „Víðfeðmara samþykki“, eins og hér er átt við, þýðir samþykki þar sem ekki er hægt að upplýsa þátttakendur af sömu nákvæmni og upplýst samþykki krefst“ (15). Víðfeðmt samþykki myndi hins vegar stangast á við 10. grein laga um réttindi sjúklunga sem kveður á um upplýst samþykki fyrir þátttöku í vísindarannsóknnum (12).

Ég tel að rök geti verið fyrir því að víkja frá kröfunni um afmarkað upplýst samþykki fyrir notkun erfðaupplýsinga í gagnagrunnsrannsóknum. Það er raunar að nokkru leyti þegar gert með hinni víðu túlkun á B-samþykkinu. Meginástæðan

er sú að gagnagrunnar eru eðli málsins samkvæmt gagnaauðlindir fyrir rannsóknir og engin leið er að sjá fyrir notkun upplýsinganna til rannsókna á þeim tíma sem lífsýnisins er aflað. Þá standa menn frammi fyrir þremur meginkostum. Fyrsti kosturinn er að leita aftur til einstaklinga í hvert sinn sem ný rannsóknaráætlun er gerð og afla afmarkaðs upplýsts samþykkis þeirra. Annar kosturinn er að leita opins samþykkis fyrir notkun sýnanna til sérhverrar rannsóknar sem Vísindasiðanefnd heimilar. Þriðji kosturinn er að leita heimildar einstaklinga fyrir því að lífsýnin séu notuð til tilgreindra flokka heilbrigðisrannsókna sem fyrirsjáanlegar eru á þeim tíma sem lífsýnisins er aflað.

Ég hef þegar fjölyrt um annmarka fyrsta kostsins. Slíkt ítrekað afmarkað samþykki gefur þátttakendum vissulega meiri kost á að nýta sér sjálfsákvörðunarrétt sinn oft en aðrir kostir, en það er þeim yfirleitt til ama, vinnur gegn persónuvernd og dregur mjög úr sveigjanleika til rannsókna. Í raun má segja að það sé ónothæft til fjölsjúkdóma gagnagrunnsrannsókna á upplýsingum sem torvelt er að persónugreina. Annar kosturinn – að afla opins samþykkis – hefur augljóslega þá meginkosti að hámarka svigrúm til rannsókna og hlífa þátttakendum við því að leitað sé til þeirra um endurnýjað samþykki. Vegna annmarka hefðbundins samþykkis og rannsóknarfrelsisins sem þessi kostur býður upp á, vaxa nú hugmyndum um opið samþykki fyrir gagnagrunnsrannsóknum mjög fiskur um hrygg (55). Með því er átt við að leitað sé samþykkis þátttakenda fyrir notkun erfðaupplýsinga til allra þeirra rannsókna sem Vísindasiðanefnd samþykkir. En þessi kostur hefur þá annmarka að þátttakendur hefðu sáralitla hugmynd um hvað þeir væru að heimila þar eð engin lýsing yrði gefin á þeim rannsóknum sem fyrirhugað er að framkvæma, enda myndi slík lýsing þegar fela í sér takmörkun samþykkisins. En þá má jafnframt segja að forsendum sé kippt undan réttnefndu samþykki og þátttakendur leggi einfaldlega traust sitt í hendur Vísindasiðanefndar hverju sinni og framselji sjálfsákvörðunarrétt sinn í hendur hennar. Þessi kostur gengur því að mínu viti of langt og brýtur bæði gegn meginviðmiðum rannsóknarsíðfræðinnar og vitsmunalegum forsendum samþykkis fyrir þátttöku í rannsóknum (svo sem fyrirsjáanleika og skilning á því til hvers konar rannsókna gögnin yrðu notuð) (56). Væru upplýsingarnar órekjanlegar til einstaklinga gegndi öðru máli því eðlilegt er að kröfur um samþykki haldist í hendur við kröfur um persónuvernd.

Ég tel því að þriðji kosturinn – að leita heimildar einstaklinga fyrir því að lífsýni séu notuð til tilgreindra flokka heilbrigðisrannsókna – sé langvænlegastur fyrir þær tegundir rannsókna sem ég

hef gert að umtalfsni í þessari grein. Til að útfæra hann mætti sníða hugmyndina um skriflega heimild fyrir færslu heilsufarsupplýsinga í MGH, sem ég reifaði hér ofan, að skilyrtu samþykki fyrir notkun lífsýna í erfðavísindalegum faraldsfræðirannsóknnum. Skrifleg heimild fyrir notkun erfðaupplýsinga til gagnagrunnsrannsókna myndi fela í sér að þátttakendur væru upplýstir um almenna, en þó takmarkaða, notkun sýnanna í rannsóknnum á tilteknum sjúkdómsflokkum í heilbrigðisskyni eingöngu. Þátttakendur væru fræddir um tilgang rannsóknanna og eftirlit með þeim, öryggi upplýsinganna og aðgengi að þeim, sem og um viðskiptahagsmunir rannsakenda. Þeir yrðu upplýstir um réttinn til að segja sig úr tilteknum rannsóknnum hvenær sem er og til að láta eyða lífsýnunum. Ekki mætti nota erfðaupplýsingarnar í annars konar rannsóknir en tilgreindar væru í heimildinni sem þátttakendur undirrituðu, nema Vísindasiðanefnd teldi þær samrýmanlegar þeim tilgangi sem sýnanna var aflað til.

Hin upphaflega heimild myndi veita Vísindasiðanefnd merkingarbæran grundvöll til að móta skilyrði fyrir notkun sýnanna í sambærilegar rannsóknir sem ekki voru fyrirséðar þegar fólk tók ákvörðun um þátttöku. Vísindasiðanefnd ætti jafnframt að skera úr um hvort hafa megi aftur samband við þátttakendur vegna rannsókna sem ekki samrýmdust upphaflegu heimildinni. Brýnt er að gefa þátttakendum í gagnagrunnum kost á að fylgjast með þeim rannsóknnum sem stundaðar eru á gögnum þeirra til að úrsagnarrétturinn sé virkur. Á þessum tímum samskipta- og upplýsingatækni eru margar leiðir til gera slíkt, og ætti það að vera í höndum eftirlitsaðila með rannsóknnum að framfylgja því. Hugsa mætti sér að heimild fyrir notkun erfðaupplýsinga væri endurnýjuð eftir tiltekinn árafjölda.

Frá siðfræðilegu sjónarmiði er meginverkefnið jafnan að finna áhrifaríkar leiðir til að gæta þeirra hagsmuna þátttakenda (velferðar og sjálfræðis) sem menn hafa sammælt um að skipti mestu máli í rannsóknasiðfræði (38,56). Mér virðist að skilyrt heimild til gagnagrunnsrannsókna myndi ná að tryggja þessi siðferðilegu verðmæti án þess að þrengja óhóflega að rannsóknarstofnunum. Slík heimild byggir á hugmyndinni um sjálfsákvörðunarrétt einstaklinga sem gefst kostur á ígrundaðri ákvörðun um þátttöku án þess að íþyngja þátttakendum með stöðugri endurnýjun samþykkis. Hugmyndin hvetur til þess að borgararnir hugsi hvað þátttaka í rannsóknnum felur í sér, í hvaða skyni þær eru framkvæmdar og hvernig eftirliti með þeim er háttáð. Hún stuðlar þannig að ábyrgri þátttöku fólks í rannsóknnum og að trausti milli rannsakenda og almennings sem er byggt á vit-

neskju þátttakenda um vísindastarfið. Ekkert af þessu myndi fylgja opinni heimild til gagnagrunnsrannsókna.

Það er hlutverk „trúverðugra eftirlitsstofnana“ að móta slíka stefnu og þær „verða að bjóða einstaklingum einfaldar og raunhæfar leiðir til að ganga úr skugga um hvort það sem þeir samþykkja gerist í reynd og að það sem þeir samþykkja ekki gerist ekki“ (47). Trúverðugleiki stofnana, sem hér er minnst á, er sérlega mikilvægur í þessu samhengi gagnagrunnsrannsókna því að einstaklingar verða að geta reitt sig á sjálfstæði þeirra og fagleg vinnubrögð þegar þeir framselja þeim, að hluta til, sjálfsákvörðunarrétt sinn um þátttöku í rannsóknnum. Það er því áhyggjuefni að íslensk stjórnvöld hafa sýnt að þau vilja stjórna því hvernig Vísindasiðanefnd starfar. Árið 1999 leysti heilbrigðisráðherra Vísindasiðanefnd frá störfum og ákvað að nefndin yrði einungis skipuð af ráðherrum en meðlimir hennar höfðu áður einkum verið skipaðir af fagaðilum. Þótt ég telji ekki ástæðu til annars en að ætla að Vísindasiðanefnd hafi starfað af heilindum, þá grefur slíkt stjórnvaldsathæfi undan trúverðugleika stofnana (58,59) Meðal annars vegna slíkra sögulegra dæma og annarra mun alvarlegri er ráðlegt að gæta hófs í því þegar slakað er á samþykkiskröfum í rannsóknnum.

Ég geri ráð fyrir að tillaga mín um heimild fyrir gagnagrunnsrannsóknnum krefjist breytingu á löggjöf um rannsóknir. Því hefur verið haldið fram að tímabært sé að „setja sérstaka og vandaða löggjöf hér á landi um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði“, löggjöf sem er „framsækin og á sama tíma ábyrg“ (60). Ég tel að Íslendingar hafi nú sögulegt tækifæri til að móta löggjöf um gagnagrunnsrannsóknir sem næði í senn að treysta hagsmunir þátttakenda og skapa svigrúm fyrir það rannsóknarfrelsi sem er forsenda gagnagrunnsrannsókna nútímans.

### Aðrir gagnagrunnar á heilbrigðisviði

Hin mikla umræða sem varð um miðlægan gagnagrunn á heilbrigðisviði var ekki síst gagnleg fyrir þá sök að hún vakti menn til vitundar um margvísleg gagnasöfn og lífsýnabanka á heilbrigðisviði sem litla athygli hafa hlotið. Þótt hinn miðlægi gagnagrunnur hafi mikilvæga sérstöðu er full ástæða til að huga skipulega að persónuvernd og samþykki þátttakenda í öðrum gagnagrunnum. Það er brýnt verkefni að kortleggja þessa gagnagrunna á heilbrigðisviði eftir því hvaða upplýsingar þeir geyma, hverjir hafa aðgang að þeim og í hvaða skyni, hvers konar rannsóknir eru framkvæmdar á gögnunum, og hvernig vörslu þeirra er háttáð. Í ljósi þessa mætti síðan móta almenna

stefnu um öflun samþykkis fyrir þátttöku fólks í slíkum grunnum. Ástæðulaust er að ætla að alstaðar yrði sams konar samþykki eða heimild við hæfi. Í sumum tilvikum mætti færa rök fyrir ætluðu samþykki þátttakenda án úrsagnarmöguleika, í öðrum tilvikum rök fyrir ætluðu samþykki eða opnu samþykki með úrsagnarákvæðum. Í enn öðrum tilvikum mætti rökstyðja heimild fyrir þátttöku í gagnagrunnsrannsóknum í þeim anda sem ég hef lýst í þessari grein, víki aðstæður, aðferðafræði og tilgangur rannsókna ekki frá dæmum mínum í veigamiklum atriðum.

### Lokaorð

Í þessari ritgerð hef ég tekið til athugunar hugmyndir um samþykki í umræðunni um gagnagrunn á heilbrigðisviði. Ég hef rannsakað ráðandi röksemdir fyrir því að samþykki liggi fyrir í mismunandi tegundum gagnagrunna sem verið er að setja upp á Íslandi. Einkum og sér í lagi hef ég grannskoðað röksemdir fyrir því að ætla samþykki fyrir flutningi upplýsinga úr sjúkraskrár í MGH. Þau rök hafa mér ekki þótt fullnægjandi. Ég hef haldið því fram að hinar hefðbundnu kröfur um afmarkað upplýst samþykki eigi ekki vel við færslu upplýsinga í MGH. Ég reifaði hugmynd um skriflega heimild, sem byggð er á skýrum en almennum upplýsingum um réttinn til úrsagnar og um notkun, vernd og hlutverk MGH. Ég ræddi einnig tillögu að skilyrtri skriflegri heimild fyrir faraldsfræðilegum erfðarannsóknum á upplýsingum í gagnagrunnum. Slíkum heimildum er í senn ætlað að gæta virðingar fyrir þátttakendum og greiða fyrir rannsóknarfrelsi. Ég lít svo á að þetta sé valkostur jafnt við afmarkað upplýst samþykki, víðfeðmt ætlað samþykki og ótakmarkað beint samþykki sem áberandi hafa verið í umræðunni um gagnagrunnsrannsóknir. Það er nauðsynlegt að móta ábyrga stefnu um samþykki sem verndar bæði hagsmuni þátttakenda og skapar svigrúm fyrir rannsakendur í hinu nýja rannsóknarumhverfi gagnagrunna sem er að myndast, ekki aðeins á Íslandi heldur um allan heim.

### Þakkir

Grein þessi er að hluta byggð á niðurstöðum rannsóknar sem fyrst birtist í tímaritinu *Bioethics*: Vilhjálmur Árnason, „Coding and Consent. Moral Challenges of the Database Project in Iceland“, *Bioethics* 2004; 18: 39-61.

Greinin var samin sem liður í verkefnum ELSAGEN (The Ethical, Legal and Social Aspects of Human Genetic Databases: A European Comparison), fjármagnað 2002-2004 af Fimmtu

rannsóknaráætlun Evrópusambandsins (samningsnúmer QL6-CT-2001-00062), The Ethics of Genetic and Medical Information, fjármagnað 2002-2006 af Norrænu rannsóknarakademíunni (NorFA) og Siðareglur gagnagrunna og persónuvernd sem styrkt var af Markáætlun Rannís um upplýsingatækni 2001-2003. Ég þakka þessum stofnunum fyrir veittan stuðning. Hins vegar eru þær upplýsingar sem hér koma fram alfarið á ábyrgð höfundar og endurspeglar ekki skoðanir Evrópusambandsins, NorFA eða Rannís, og þau bera enga ábyrgð á notkun gagna í þessari grein. Ég þakka einnig Rannsóknarsjóði Háskóla Íslands fyrir rannsóknarstyrk og Institut for Filosofi og Videnskabsteori við Roskilde Universitetscenter fyrir rannsóknaraðstöðu.

Eldri drög þessarar ritgerðar voru lesin á ráðstefnu Internationale Vereinigung für Rechtsphilosophie við Pace-háskóla, New York-borg, á Öðru heimsþingi um heimspeki læknávisinda, Jagiellionan-háskóla í Kraká og á 17. þingi Evrópusamtaka um heimspeki læknávisinda og heilbrigðisþjónustu í Vilnius. Ég þakka Garðari Árnasyni, Birni Guðbjörnssyni, Róberti H. Haraldssyni, Páli Hreinssyni, Ingileif Jónsdóttur, Jane Kaye, Ólöfu Ýrr Atladóttur og Sigurði Kristinssyni fyrir gagnlegar athugasemdir við drög að þessari grein. Einnig þakka ég þeim Ástríði Stefánsdóttur, Sigurði Guðmundssyni og Eiríki Sigurðssyni fyrir gagnlegar samræður um þessi málefni. Loks þakka ég heimspekinemunum Geir P. Þórarinssyni og Þorsteini Thorarensen veitta aðstoð.

### Hagsmunatengsl

Höfundur veitti Íslenskri erfðagreiningu faglega ráðgjöf á vegum Siðfræðistofnunar í tengslum við siðareglur sem fyrirtækið setti sér 1999. Höfundur hefur gagnrýnt löggjöf um miðlægan gagnagrunn á heilbrigðisviði og veitt landlækni og Læknafélagi Íslands ráðgjöf um málið.

### Heimildir

1. Stefánsson K. The Icelandic Database: A Tool to Create Knowledge, a Social Debate, and a Bioethical and Privacy Challenge. Í *Who Owns Our Genes?* 2000. Proceedings of an International Conference. Nordic Council of Ministers: 23-32.
2. Zoëga T, Andersen B. The Icelandic Health Sector Database: deCODE and the “New” Ethics for Genetic Research. Í *Who Owns Our Genes?* 2000. Proceedings of an International Conference. Nordic Council of Ministers: 33-64.
3. Guðmundsson S. The Icelandic Health Case – Current Status and Controversies. Í *Who Owns Our Genes?* 2000. Proceedings of an International Conference. Nordic Council of Ministers: 65-73.
4. Chadwick R. The Icelandic database—do modern times need modern sagas? *BMJ* 1991; 319: 441-4.
5. Greely HT. Iceland's Plan for Genomics Research: Facts and Implications. *Jurimetrics* 2000; 40: 153-91.
6. Rose H. The Commodification of Bioinformation: The Icelandic Health Sector Database. The Wellcome Trust, 2001.

7. Annas G. Rules for Research on Human Genetic Variation – Lessons from Iceland. *NEJM* 2000; 342: 1830-3.
8. Lög um gagnagrunn á heilbrigðissviði nr. 139/1998.
9. Miðlægur gagnagrunnur á heilbrigðissviði. Spurningar og svör. Maí 1999: 3. [www.landlaeknir.is/Uploads/FileGallery/Heilbrigdistofraedi/Gagnagr\\_isl.pdf](http://www.landlaeknir.is/Uploads/FileGallery/Heilbrigdistofraedi/Gagnagr_isl.pdf)
10. Lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000.
11. Lög um lífsýnasöfn nr. 110/2000.
12. Lög um réttindi sjúklinga nr. 74/1997.
13. Reglugerð heilbrigðisráðuneytis um gagnagrunn nr. 32/2000, grein 32.
14. Lewontin R. People are not commodities. *New York Times*, 1999; 23. janúar.
15. Gulcher J, Stefánsson K. The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent. *NEJM* 2000; 342: 1827-30.
16. Beauchamp, TL, Childress, J. Principles of Biomedical Ethics. Oxford University Press, 1989: 318.
17. Guðmundsdóttir ML, Nordal S. Varðveisla persónuupplýsinga og traust til erfðavísinda – viðhorf almennings. *Rannsóknir í Félagsvísindum. Háskólaútgáfan* 2004, 233-42.
18. European Data Protection Directive (95/46).
19. Recommendation No. R (97) 5 (50).
20. [www.personuvernd.is](http://www.personuvernd.is)
21. The American Society of Human Genetics Report. Statement on Informed Consent for Genetic Research. *Am J Hum Genet* 1996; 59: 471-4.
22. Clayton EW, Steinberg KK, Khoury MJ, Thomson E, Andrews L, Kahn MJ, et al. Informed Consent for Genetic Research on Stored Tissue Samples. *JAMA* 1995; 274: 1786-92.
23. Árnason E. Personal Identifiability in the Icelandic Health Sector Database. *The Journal of Information, Law Technology* 2002; 2. <http://elj.warwick.ac.uk/jilt/02-2/arnason.html>. Skoðað 27. nóvember 2002.
24. Meyer A, Zeller AC. The Icelandic Health Sector Database and the Right to Privacy. *Human Rights and Law Journal* 2000; 21: 404.
25. Kaye J. Genetic Research on the UK population – do new principles need to be developed? *TRENDS in Molecular Medicine* 2001; 7: 529.
26. Tulinius, H. Trúnaður eða leynd. *Morgunblaðið*, 18. apríl 1998.
27. [www.icemed.is/fretir/yfirlisingLI-IE.htm](http://www.icemed.is/fretir/yfirlisingLI-IE.htm) (skoðað 13. febrúar 2004).
28. Macklin, R. *Against Relativism*. Oxford University Press, 1999: 203.
29. Pálsson, G, Rabinow, P. The case of a national human genome project. *Anthropology Today* 1999; 15: 14-8.
30. Pálsson G, Rabinow P. The Icelandic Genome Debate. *TRENDS in Biotechnology* 2001; 19: 166-71.
31. *Morgunblaðið*, 18. nóvember 1998.
32. Kymlicka W. *Contemporary Political Philosophy. An Introduction*. Oxford University Press, 2002: 290.
33. Árnason V, Árnason G. Informed, Democratic Consent? The Case of the Icelandic Database. *Trames* 8 (2004), 164-177.
34. Brody B. *The Ethics of Biomedical Research*. Oxford University Press, 1998: 60.
35. Kaye J, Martin P. Safeguards for research using large scale DNA collections. *BMJ* 2000; 321: 1146.
36. The World Medical Association Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases, grein 17. [www.wma.net/e/policy/dl.htm](http://www.wma.net/e/policy/dl.htm)
37. World Medical Association Declaration of Helsinki. *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, grein 22. Samþykktar á 18. allsherjarþingi WMA, Helsinki, Finnlandi, í júní 1964. Endurskoðaðar á 52. allsherjarþingi WMA, Edinborg, Skotlandi, í október 2000. [www.wma.net/e/policy/b3.htm](http://www.wma.net/e/policy/b3.htm)
38. Árnason V. Siðfræði lífs og dauða, 2. útg. Reykjavík: Siðfræðistofnun, 2003.
39. Hoeyer K, Olofsson BO, Mjorndal T, Lynoe N. Informed consent and biobanks: a population-based study of attitudes towards tissue donation for genetic research. *Scand J Public Health* 2004; 32: 224-9.
40. Spurningar og svör. Íslensk erfðagreining: 20.
41. Melton III LJ. The Threat to Medical Records Research. *NEJM* 1997; 337: 1466-9.
42. Buchanan A. An Ethical Framework for Biological Samples Policy: A Commissioned Paper. Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance. National Bioethics Commission 1999; 2: B19-B20.
43. Annas G, Grodin MA. *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code*. Oxford University Press 1992.
44. Chadwick R. Informed consent and genetic research. *Informed Consent in Medical Research*. *BMJ Books*, 2001: 210.
45. Gostin LO, Hodge JG. Genetic Privacy and the Law: An End to Genetic Exceptionalism. *Jurimetrics* 1999; 40: 21-57.
46. Greely HT. Breaking the Stalemate: A Prospective Regulatory Framework for Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information. *Wake Forest Law Review* 1999; 34: 737-66.
47. O'Neill O. Informed Consent and Genetic Information. *Stud Hist Phil Biol Biomed Sci* 2001; 32: 689-704.
48. Árnason V. Coding and Consent. *Moral Challenges of the Database Project in Iceland*. *Bioethics* 2004; 18: 39-61.
49. Caulfield T, Upshur RE, Daar A. DNA databanks and consent: A suggested policy option involving an authorization model. *BMC Medical Ethics* 2003; 4: [www.biomedcentral.com/1472-6939/4/1](http://www.biomedcentral.com/1472-6939/4/1)
50. Sveinsson, S. Viðræður Læknafélags Íslands og Íslenskrar erfðagreiningar. *Læknablaðið* 2000; 86: 522.
51. Winickoff, DE. Biosamples, Genomics and Human Rights: Context and Content of Iceland's Biobanks Act. *JBioLaw Business* 2000; 4: 11-7.
52. [www.decode.com/main/view.jsp?branch=3617](http://www.decode.com/main/view.jsp?branch=3617)
53. [www.visindasidanefnd.is](http://www.visindasidanefnd.is)
54. Pálsson G, Harðardóttir K. For Whom the Cell Tolls. *Debates about Biomedicine*. *Current Anthropology* 2002; 43: 275.
55. International Bioethics Committee of UNESCO: Draft Report on Collection, Treatment, Storage and Use of Genetic Data. 2001.
56. Kristinsson S. Siðfræði rannsókna og siðanefndir. Í Halldórsdóttir S. ritstj. *Aðferðafræði rannsókna í heilbrigðisvísindum*. Akureyri: Háskólinn á Akureyri 2002, 161-79.
57. Kristinsson S. Databases and Informed Consent: Can Broad Consent Legitimate Research? Í Árnason G, Nordal S, Árnason V. ritstj. *Blood and Data. Ethical, Legal and Social Aspects of Human Genetic Databases*. University of Iceland Press and Centre for Ethics 2004: 111-9.
58. Abbot, A. „Strengthened“ Icelandic bioethics committee comes under fire. *Nature* 1999; 400: 602
59. Geirsson RT. Visindasidanefnd: Nýtt ferli sem ekki fór í besta farveg. *Læknablaðið* 1999; 85: 916-20.
60. Rafnar AJ. Visindastarf og löggjöf. *Morgunblaðið*, 29. janúar 2005.