De motsägelsefulla islänningarna

Individualister som stöder central

I december 1998 antog Alltinget på Island en lag som ger privata företag rätt att registrera i stort sett hela befolkningen i en central medicinsk databas. Lagen om hälsosektordatabas anses vara mycket kontroversiell och den har under snart två år varit ett hett debattämne på Island och i omvärlden. Är detta en briljant idé som kommer att ge forskningen en ordentlig skjuts framåt eller ett fatalt misstag som hotar individens integritet och forskningens frihet?

På den lokala debattarenan är det framför allt tre aktörer som slagits om den allmänna opinionens och den medicinska professionens sympatier. På den ena sidan står Islands läkarförbund, som är mycket kritiskt till delar av innehållet i lagen, men som saknar stöd från politiker och befolkning och nu hoppas mer på Världsläkarorganisationens, WMA, inflytande än på egna argument. På den andra sidan står dels tjänstemän och politiker i Hälso- och socialförsäkringsministeriet, vilka talar lyriskt om hälsosektordatabasens potentiella kraft för att effektivisera hälso- och sjukvården »utan att det kostar skattebetalarna något», dels Kari Stefansson, en karismatisk forskare som 1996 återvände till Island efter ett par decennier i USA och startade företaget Decode Genetics. Till en början ägdes företaget av amerikanska investerare men idag har isländska banker köpt mer än hälften av Decode Genetics aktier.

Hälsosektordatabasen är Kari Stefanssons egen idé och han behövde inte fler än dussinet presentationer av den inför ministeriets politiker och tjänstemän innan regeringen stiftade en lag om databasen. Anbudsförfarande om att bygga och driva databasen gav två intressenter och enligt hälsoministeriet var bara Decode Genetics tillräckligt intressant. Men något licensavtal har ännu inte tecknats.

Debatten om hälsosektordatabasen grundas på farhågor, missuppfattningar och en del fakta.

En missuppfattning är att databasen blir en genbank över islänningarna. Sanningen är att den ska centralisera den befintliga informationen i sjukhusens och hälsocentralernas patientjournaler. Exakt vilken information som ska tillåtas i hälsosektordatabasen är ännu inte bestämt.

En farhåga är de risker som är förknippade med att informationen i hälsosektordatabasen kan länkas till genetisk och genealogisk information. Den möjligheten finns och kommer även att användas. Decode Genetics har befintliga databaser med genetisk och genealogisk information och i lagtexten framgår att länkning mellan dessa baser är tillåten. Får Decode Genetics licensen att driva basen planerar företaget dessutom en landsomfattande kampanj för att få islänningar att gentesta sig i stor skala, och därigenom kraftigt öka mängden information i gendatabasen. Men samkörningar är omgärdade av ett antal specifika krav som inte gäller för information enbart från hälsosektordatabasen. Bland annat måste informerat samtycke inhämtas från berörda individer inför varje enskild samkörning.

TEXT
PETER ÖRN

Fakta är att det inte krävs informerat samtycke från dem som registreras i hälsosektordatabasen. Den »detaljen» i lagtexten har upprört det isländska läkarförbundet mer än något annat. Men både ministeriet och Decode Genetics slår ifrån sig. »Avidentifierade individer är inte att beteckna som individer som deltar i studier», menar ministeriet, »och behöver därför inte tillfrågas.»

Varje islänning har dock rätt att i förväg säga nej till att ingå i hälsosektordatabasen. Med tanke på att det har skrivits fler än 700 nyhetsartiklar och sänts över 100 tv- och radioprogram bara på Island om detta ämne torde ingen islänning vara ovetande om den rätten. När detta skrivs (första veckan i november 1999) har 13 200 av totalt 270 000 islänningar utnyttjat rätten att avstå från registrering. Fler kan det bli, möjligheten att neka finns kvar fram till dess att ett licensavtal är tecknat.

Monopolet – att ett enskilt företag får ensamrätt att bygga och driva databasen under de tolv år licensperioden omfattar – är ett hot mot forskningens frihet, hävdar kritikerna. Decode Genetics affärsidé är att sälja information från databasen – och från samkörning mellan olika databaser – till forskare och företag. Endast isländska myndigheter får kostnadsfritt använda databasen. Kritikerna befarar att Decode Genetics kommer att neka forskare att ta del av information från databasen, om de har kommersiella intressen. Decode Genetics, liksom ministeriet, uppger att företaget inte har rätt till sådana nekanden eftersom det skulle strida mot internationella konkurrenslagar. Dessutom finns all information tillgänglig där den från början producerats, på institutioner och hälsocentraler.

I Lagen om hälsosektordatabas står det att licensen kan tillfalla antingen ett privat företag eller en ideell organisation. För kritikerna spelar det i princip ingen större roll vem som får den, kritiken riktas främst mot innehållet i lagtexten. Men med all sannolikhet får Decode Genetics driftsrätten; ett privat företag som eftersträvar maximal vinst och som enligt oberoende uppskattningar måste investera mellan 200 och 300 miljoner US-dollar i uppbyggnaden av databasen och dessutom betala en årlig licensavgift. Finns det då inte en risk att kunderna kommer att bestå av allt ifrån fristående forskare och institutioner till försäkringsbolag, arbetsgivare eller andra som kan ha intresse av enskilda individers hälsotillstånd? Och om företaget hamnar i en akut ekonomisk kris, går det då inte att rucka lite på de regler som stipuleras i lagen och licensavtalet?

Nej, hävdar ministeriet, detta ska inte kunna hända. Garanten för det är en nyinrättad statlig kommitté som ska övervaka den löpande verksamheten och se till att lagen och ingångna avtal efterföljs.

Vad händer om Decode Genetics får driftsrätten men struntar i att bygga den ekonomiskt mycket kostsamma hälsosektordatabasen? Det har redan skrivits spaltmeter i in-

registrering i privat medicindatabas

Vem tjänar på hälsosektordatabasen – vetenskapliga eller kommersiella intressen?

ILLUSTRATION: AIRI ILISTE

ternationella publikationer
om Decode Genetics planer på Island, artiklar som i sig naturligtvis har ett stort reklamvärde och sannolikt även höjt aktievärdet.

Enligt ministeriet går det inte att få driftsrätten och sedan inte fullfölja planerna, och därigenom hindra någon annan att bygga databasen. En statlig kommitté – Kommittén för skapandet och användningen av hälsosektordatabasen – ska övervaka uppbyggnaden och fullföljs den inte så återgår driftsrätten till staten som kan ge den till någon annan. •

Kari Stefansson – mannen bakom databasen

Hans idé blev lag och väckte den största debatten i mannaminne

– Vi inte bara följer de etiska reglerna med vår modell för en central hälsosektordatabas, vi har utvecklat dem ytterligare, säger Kari Stefansson, vd för Decode Genetics.

Det var han som fick den isländska regeringen att stifta en ny lag om en medicinsk databas som innefattar ett helt lands befolkning och därigenom starta den största offentliga debatten på Island på många år.

Då Kari Stefansson återvände till fäderneslandet Island 1996 för att starta företaget Decode Genetics i Reykjaviks utkant hade han tillbringat drygt 20 år som lärare och forskare vid Harvard Medical School och University of Chicago. Neurologen Kari Stefansson, vars specialområde är multipel skleros, har bland annat innehaft en professur i USA.

Han återvände med en bestämd målsättning: att med hjälp av den genetiskt relativt homogena befolkningen på Island spåra generna bakom ett antal stora folksjukdomar, och miljöfaktorers samverkan med dessa gener. Verksamheten var tänkt att vila på tre ben; en individbaserad gendatabas, en databas över befolkningens släktträd (genealogin), samt en central hälsodatabas med medicinska journaluppgifter innefattande i stort sett hela befolkningen.

Decode Genetics hade 20 anställda då verksamheten startade 1996. Omgående inledde företaget uppbyggnaden av en gendatabas, i samarbete med läkare i hela landet. De patienter som bidrar med blodprov ger informerat samtycke till detta. Omkring 90 procent av tillfrågade patienter är villiga att delta i studier för att söka specifika sjukdomsgener, uppger Decode Genetics, men hur många som idag totalt ingår i gendatabasen vill företaget inte uttala sig om.

Företaget hoppas på sikt kunna skapa en gendatabank som täcker större delen av den isländska befolkningen. Det ska bland annat ske genom en landsomfattande kampanj med uppmaningen att låta DNA-testa sig.

Även uppbyggnaden av den genealogiska databasen inleddes omgående, och den innehåller nu namn på 600 000 islänningar, dels nu levande, dels de flesta av deras förfäder. En komplett bas över samtliga islänningar som lever eller tidigare levat skulle inte innehålla fler än uppskattningsvis 800 000 namn.

35 sjukdomar

Decode Genetics har på tre år vuxit till idag 270 heltidsanställda forskare, statistiker, dataprogrammerare etc. Med hjälp av modern genanalysteknik pågår jakten efter sjukdomsgener rörande 35 olika sjukdomar, däribland Parkinsons sjukdom, olika cancersjukdomar, diabetes och kardiologiska sjukdomar. Företaget har bland annat träffat ett femårsavtal med läkemedelsjätten Hoffmann-La Roche om att spåra alleler eller genmutationer som predisponerar för tolv olika sjukdomar.

Men det tredje benet i Kari Stefanssons vision om Decode Genetics – en central hälsodatabas med patientinformation om samtliga islänningar – har stött på hinder. Kari Stefansson förnekar inte att det var hans initiativ som ledde fram till att en ny lag, Lagen om hälsosektordatabas, antogs i Alltinget i december 1998. Då hade han redan hunnit hålla närmare ett dussin föredrag för Hälso- och socialförsäkringsministeriet om möjligheterna med en central hälsodatabas.

Men trots att lagen antogs i det isländska parlamentet, Alltinget, för snart ett år sedan har Decode Genetics ännu inte fått licens att börja uppbyggnaden av databasen.

– Debatten har varit viktig, den är alltid en viktig del då ett nytt koncept införs i ett samhälle. Men jag är överraskad över debattens intensitet, säger Kari Stefansson.

– Jag tror inte att det finns något annat beslut i hela västvärlden rörande biomedicinsk forskning som debatterats lika mycket och som därför vilar på lika fast demokratisk grund. Vi har nått fram till det som bör gälla ifråga om samhälleligt samtycke.

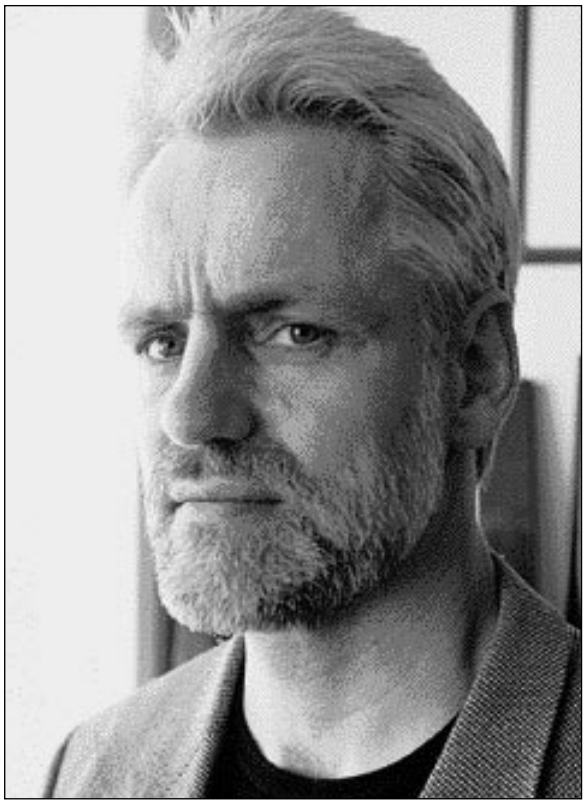


FOTO: PETER ÖRN

Kari Stefansson startade företaget Decode Genetics 1996. Med all sannolikhet får företaget licens att bygga och driva hälsosektordatabasen, en databas som ska innehålla medicinsk information om i stort sett samtliga islänningar. »Människor frågar sig hur man ska kunna lita på att ett privat företag skyddar den enskilda individen. Jag vill vända på det: vad händer om regeringen bryter mot reglerna? Då kan du inte göra något, men bryter vi mot reglerna får vi lägga ner hela verksamheten», säger Kari Stefansson.

Alla användare måste betala

Kari Stefansson vill – som han själv uttrycker det – »systematiskt samköra olika kategorier av information i hälsosektordatabasen med information i gendatabasen och i den genealogiska databasen, för att därigenom skapa samma förutsättningslösa sökande efter sjukdomskomponenter (gener, livsstil, miljöpåverkan, etc) som när man söker specifika sjukdomsgener vid ärftliga sjukdomar».

– Begränsningen är naturligtvis informationen om miljöfaktorer eftersom det bara finns hälsorelaterad information i patientjournalerna. Patientens ▶

ANNONS

historia ger viss information, om rökning, dryckesvanor och liknande. Den bästa informationen om tidigare miljöexponering ger de fakta som finns rörande tidigare sjukdomar, säger Kari Stefansson.

– Hela konceptet kan naturligtvis utvecklas ytterligare, kanske genom att utöka informationen om miljöexponering, men frågan om en central hälsosektordatabas har varit så kontroversiell att det vore fel att föreslå det idag. På sikt är jag dock övertygad om att samhället kommer att kräva en sådan utveckling.

Men i grund och botten handlar det naturligtvis om att tjäna pengar. Kostnaden för att bygga upp hälsosektordatabasen beräknas ligga på mellan 200 och 300 miljoner US-dollar. Den höga kostnaden beror på att mycket av patientinformationen måste föras in manuellt från icke-elektroniska journaler, samt att alla uppgifter som läggs in i hälsosektordatabasen måste dubbelkollas. De medicinska experter och den registreringspersonal som ska arbeta med detta på institutionerna avlönas av licensinnehavaren.

Därutöver kommer en ännu okänd licensavgift till den isländska staten, samt eventuella avgifter till de institutioner som tecknar avtal med licensinnehavaren.

200 miljoner dollar

Avtal om specifika uppdrag åt läkemedelsföretag kommer att svara för en del av intäkterna. Det femåriga avtalet med Hoffmann-La Roche ger Decode Genetics 200 miljoner US-dollar. Decode Genetics räknar också med stora intäkter från institutioner, enskilda forskare och kommersiella företag som ställer specifika medicinska frågor som Decode Genetics kan svara på med hjälp av hälsosektordatabasen eller genom samkörning av de tre databaserna.

– Alla som vill använda hälsosektordatabasen måste betala. Även vi själva, enligt internationella konkurrenslagar och den nya Lagen om hälsosektordatabas. Driften av hälsosektordatabasen måste enligt lagen finansiellt ligga vid sidan av den ordinarie verksamheten.

– Det finns kritiska röster som menar att forskningens frihet begränsas av att vi som privat företag får driftsrätten och tar betalt av forskare. Men patientinformationen finns ju kvar på de institutioner där den först producerats. Där är den gratis, säger Kari Stefansson.

Endast statliga myndigheter på Island som ansvarar för övergripande hälsoplanering har kostnadsfri tillgång till uppgifter från hälsosektordatabasen.

Kari Stefansson menar att informerat samtycke för patienter som ska ingå i en central hälsosektordatabas, vilket är det isländska läkarförbundets käpphäst, inte är nödvändigt då det handlar om avidentifierade uppgifter som tagits fram inom det existerande hälsovårdssystemet och som används vid epidemiologiska studier.

– Att följa principen om förmodat samtycke är att följa den standard som råder i hela världen. Jag tycker tvärtom att vi har utvecklat den standarden ytterligare genom att ge människor möjlighet att i förväg helt avstå från att ingå i databasen.

– Om vi vill samköra hälsosektordatabasen med gendatabasen eller genealogiska databasen måste vi dock ha informerat samtycke. Vi kan aldrig använda ett DNA-prov till något annat än exakt det som patienten har samtyckt till. Det finns ingen myndighet på Island eller någon annanstans i världen som kan förbjuda oss att länka databaserna till varandra om individen har samtyckt till detta, säger Kari Stefansson.

Ett privat företag som driver en central hälsodatabas innefattande en hel befolkning ökar risken för överträdelser av etikregler och intrång i individens privatliv, hävdar kritikerna. Kari Stefansson påstår naturligtvis det omvända: privat drift garanterar säkerheten.

– Historiskt och internationellt sett har väl inte staten varit den främsta garanten för individens privatliv. Och vad gör man om staten skulle bryta mot de regler som man från början satt upp för en sådan här databas?

– Som privat företag har vi ögonen på oss på ett helt annat sätt, och skulle vi bryta mot reglerna förlorar vi driftsrätten omgående, säger Kari Stefansson.

Kodad information

Den modell för datasäkerhet som Decode Genetics måste följa ifråga om hälsosektordatabasen innebär att identiteten kodas en första gång när patientuppgifterna dataregistreras på de institutioner där de från början producerats.

Informationen kodas en andra gång av Islands datasäkerhetskommission innan den läggs in i centrala hälsosektordatabasen. I databasen bryts informationen ned i särskilda kategorier av uppgifter och olika systemansvariga får en panoramabild över den kategori han eller hon ansvarar för.

Modellen bygger på envägskodning; det går bara att tillföra individbaserad kodad information, men inte att söka sådan. Enskilda individer ska inte kunna spåras, inte ens med hjälp av nyckeln till kodsystemet.

Det ska inte gå att ta fram annat än gruppbaserad information om minst tio individer eller fler, uppger Kari Stefansson.

– Vi vill få fram statistisk information och är därför inte intresserade av enskilda individer, bara grupper. Med vårt säkerhetssystem kan man aldrig spåra enskilda individer i hälsosektordatabasen.

– Visst finns det en teoretisk möjlighet att bryta sig in i basen, hundraprocentig säkerhet kan man aldrig uppnå. Men i så fall är det betydligt enklare att spåra motsvarande information där den först producerats, på sjukhusen, säger Kari Stefansson.

Den kände datasäkerhetsexperten Ross Anderson vid Cambridge University har kritiserat Decode Genetics modell för hälsosektordatabasens säkerhet.

– Ross Anderson var en inhyrd konsult som togs hit av Läkarförbundet för att uttrycka en speciell åsikt. Men han besökte aldrig vårt företag för att ta del av våra planer, säger Kari Stefansson.

– Vi kommer att använda de bästa existerande metoderna för datasäkerhetsskydd i hälsosektordatabasen.

Avhoppen påverkar inte

Drygt 13 000 islänningar har i förväg valt att stå utanför den planerade hälsosektordatabasen – »efter en enorm kampanj mot idén med en central hälsodatabas» – , men det är inget som ska påverka databasens användbarhet, menar Kari Stefansson.

– Om patientinformationen i hälso- och sjukvården vore perfekt så skulle dessa avhopp innebära en stor förlust. Men informationen innehåller i förväg mycket felaktigheter och har bristande noggrannhet, och därför innebär detta inget negativt för databasen.

Nu väntar Decode Genetics bara på att få licens så att arbetet med hälsosektordatabasen kan påbörjas. Får företaget licens, vilket alla inblandade utgår ifrån, kommer den att begränsas till tolv år.

– Vad som händer efter tolv år är osäkert. I lagtexten sägs inget om detta och vi kanske förlorar rättigheterna till den databas vi har byggt upp. Men sådana är villkoren, säger Kari Stefansson.

Peter Örn

Utan stöd från politiker och allmänhet

Läkarförbundet står fast vid krav på informerat samtycke

Kravet på informerat samtycke måste uppfyllas, annars kommer Islands läkare inte att samarbeta och då fungerar inte hälsosektordatabasen. Det tror Gudmundur Björnsson, nyligen avgången ordförande i Islands läkarförbund.

– Vi kan naturligtvis inte uppmana till lagbrott, men individuella läkare kommer att sätta sig emot och därför är vår position stark, säger Gudmundur Björnsson.

Islands läkarförbund har under snart ett par års tid drivit en ojämn kamp mot företaget Decode Genetics för att nå ut med argumenten mot lagförslaget om en central hälsosektordatabas, som Hälso- och socialförsäkringsministeriet presenterade våren 1998.

Även om det internationella vetenskapliga samfundet till stor del stött Läkarförbundet så har islänningarna själva, liksom de isländska politikerna, i hög grad anammat argumenten från databasens initiativtagare Decode Genetics.

Förbundet inte populärt

En orsak till allmänhetens ställningstagande är, menar Gudmundur Björnsson, att förbundet aldrig varit speciellt populärt bland vanliga islänningar. Många anser att läkare har för höga löner och för hög status, och förbundet har därför haft svårt att få opinionen med sig. Dessutom är alla överens om att Decode Genetics vd Kari Stefansson är en mycket karismatisk och övertygande person som har lätt att få folk med sig.

– Men Decode Genetics har bara använt argument som att hälsosektordatabasen är bra för landets ekonomi, att den lockar forskare till Island eller spridit ren desinformation som att den kommer att generera ny kunskap som leder till bot för sjukdomar i hela världen, säger Gudmundur Björnsson.

– Företaget har undvikit att sprida viktig information om riskerna med att samla all information på ett ställe, eller att den modell som presenterats strider mot de etiska principer som läkare på såväl Island som i övriga världen arbetar efter. Jag är förvånad över att våra parlamentariker har gått på detta.

För Läkarförbundet har förslaget om en central hälsosektordatabas varit den största enskilda frågan i förbundets historia. Styrelsen är helt enig i sin kritik mot databasen i den föreslagna formen och vid Läkarförbundets årsmöte i oktober 1999 fick styrelsen fullt stöd för sina ståndpunkter och sitt agerande i frågan.

Men det är ändå osäkert huruvida läkarna runt om på Island står bakom kritiken. Omkring 150 av Islands närmare 900 läkare har skrivit på en petition som cirkulerade under ett par dagar, om att inte medverka till att patientinformation registreras i basen. Det rör sig till stor del om privatläkare, som till skillnad från offentligt anställda läkare inte är tvungna att följa den nya lagen.

– Vi tror att många offentliganställda läkare inte vågade skriva på petitionen på grund av att de är rädda om sina arbeten, eftersom hälsosektordatabasen är ett projekt som redan har stor politisk och ekonomisk betydelse. Men jag vet utifrån diskussioner med kolleger att majoriteten av läkarna står bakom Läkarförbundet i den här frågan, säger Gudmundur Björnsson.

– Vi kan ju inte uppmana offentligt anställda läkare att begå lagbrott, men redan har så många bestämt sig för att inte samarbeta att det blir svårt att få hälsodatabasen att fungera som det var tänkt. Därför tror jag att vår position just nu är ganska stark.

Gudmundur Björnsson misstänker att enskilda isländska läkare, som inte ställer sig bakom den nya lagen, kommer att inleda juridiska processer för att klarlägga om en läkare egentligen har rätt att lämna ut information så som lagen anger.

Samtycke den centrala frågan

Den centrala frågan för Läkarförbundet har varit kravet på informerat samtycke från varje enskild patient för att journaluppgifterna ska få registreras i hälsosektordatabasen. Enligt lagen räcker förmodat samtycke. Men att ge informerat samtycke handlar om att samtycka till att delta i ett specifikt forskningsprojekt, och när det gäller den centrala hälsosektordatabasen vet ingen vad uppgifterna kan komma att användas till på lång sikt eller vad databasen ska omfatta. Vad ger patienten i så fall sitt informerade samtycke till?

– Visst är det mycket svårt att kräva



FOTO: PETER ÖRN

Gudmundur Björnsson var fram till i oktober 1999 ordförande i Islands läkarförbund. De sista två åren som ordförande var tuffa, frågan om hälsosektordatabasen har varit den största i Läkarförbundets historia. »Kravet på informerat samtycke från individer som registreras i databasen är inget vi kan jämka på. Problemet är att man inte säkert vet hur informationen i databasen kommer att användas», säger Gudmundur Björnsson.

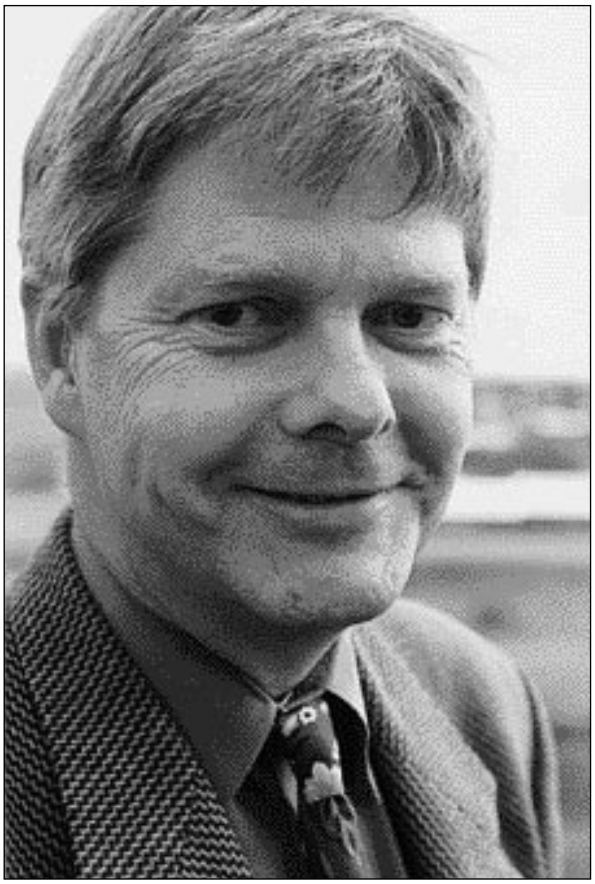


FOTO: PETER ÖRN

Trots att informationen i databasen ska kodas i flera steg tror många att datasäkerheten inte är tillräcklig. Tomas Zoega är ordförande i Läkarförbundets etiska råd. »Jag är säker på att informationen blir personligt identifierbar. Det finns ju en nyckel till databasen som gör att man varje dag kan lägga in nya individbaserade uppgifter», säger Tomas Zoega.

informerat samtycke. Vi kanske måste enas om ett utvidgat upplyst samtycke, så patienten får tillräcklig information om dels eventuella risker som är förknippade med den här typen av datainsamling, dels risker när hälsosektordatabasen kopplas till andra typer av databaser, säger Gudmundur Björnsson.

Tekniskt hinder

Det finns också ett tekniskt hinder för informerat samtycke. Enligt Decode Genetics modell ska databasen byggas enligt principen att individuell information bara kan tillföras för att komplettera redan inlagda patientuppgifter, medan möjligheten att hämta information begränsas till grupper på lägst tio avidentifierade individer.

När det inte går att söka efter enskilda individer i databasen finns det också ett omvänt etiskt dilemma. Tomas Zoega, psykiater och ordförande i Läkarförbundets etiska råd, har liksom Gudmundur Björnsson varit mycket engagerad i debatten om hälsosektordatabasen.

– Hur gör man exempelvis då man utför genetisk forskning och det visar sig att ett barn löper 75 procents risk att bli gravt utvecklingsstört? Som läkare har vi en skyldighet att kontakta föräldrarna, men de har också rätt att inte behöva få veta. Bland annat därför är det så viktigt med informerat samtycke, säger Tomas Zoega.

Otillräcklig säkerhet

Syftet med begränsningen att bara grupper på minst tio individer kan användas i studier är att bland annat minska risken för att enskilda individer kan spåras vid dataintrång.

Många menar dock att informationen i hälsosektordatabasen kommer att bli personligt identifierbar. Läkarförbundet har låtit en känd expert på datasäkerhet, dr Ross Anderson vid Cambridge University, granska förutsättningarna för den centrala hälsosektordatabasen på Island så som de framställs i lagtexten. Han har även träffat företrädare för Decode Genetics.

Ross Anderson menar att det finns flera sätt att sluta sig till vilken person som motsvaras av en individuell kod i hälsosektordatabasen. Ett sätt är att helt enkelt ta sig in i sjukhusens och privatpraktikernas databaser där patienterna inte är avidentifierade och söka motsvarande medicinska uppgifter, som sedan kan kopplas till en kod i hälsodatabasen.

Även om det kanske är svårt att upptäcka en direkt koppling mellan kod och individ innebär en långsiktig registrering, då varje individ behåller sin egen kod, att medicinska uppgifter och individuella omständigheter kan gå att härleda till specifika personer, menar Ross Anderson.

> *”Vi kan ju inte uppmana offentligt anställda läkare att begå lagbrott, men redan har många bestämt sig för att inte samarbeta.”*

Redan beslutet att skapa en databas riskerar att försämra patient–läkarrelationen, menar Läkarförbundet. Databasen är inte anonym bara för att personnumren har kodats. Den teoretiska risken att kodningen kan brytas ökar patienternas oro ytterligare, tror Tomas Zoega.

– Jag kan ta min egen situation som exempel. Som psykiater kanske jag träffar 10–15 patienter per dag, och om dessa patienter visste att jag vid arbetsdagens slut för över alla uppgifter till en central databas är jag tveksam till att de skulle våga gå till mig.

– Men jag upplever inte att den nya lagen om hälsosektordatabasen, eller den intensiva debatt som förts, ännu har påverkat vår relation till patienterna. Människor litar på att vi läkare inte sänder in den sortens information till en central databas, säger Tomas Zoega.

En majoritet positiva

Drygt 13 000 av totalt 270 000 islänningar har bestämt sig för att avstå från att ingå i hälsosektordatabasens register. Den möjligheten har varje individ fram till dess att beslutet är taget om vem som ska få den tolvåriga driftsrätten – licensen – för databasen. Därefter har varje enskild islänning rätt att när som helst begära att ingen ytterligare information registreras. Redan inlagda uppgifter går dock inte att få raderade även om det rent tekniskt är genomförbart.

Men majoriteten av islänningarna ställer sig positiva till databasen, åtminstone enligt en opinionsundersökning i maj 1998. Det var drygt en månad efter det att det första lagförslaget hade lagts, och av dem som då tog ställning svarade 75 procent att de var för lagen.

Tomas Zoega är dock skeptisk till om siffrorna verkligen speglar islänningarnas ståndpunkt. Det handlar snarare om ytterligare en av Decodes Genetics PR-kampanjer, anser han.

– Vem kan säga nej till någon som påstår att man med denna databas kan lösa i stort sett alla problem för mänskligheten? Det visade sig dock i en undersökning i november 1998 att bara omkring 13 procent av dem som tog ställning för lagförslaget hade förstått lagens innebörd. Med tanke på hur komplicerad frågan är tvivlar jag på att ens så många har förstått den, säger Tomas Zoega.

Gudmundur Björnsson tror att resul- ▶

ANNONS

ANNONS

tatet av opinionsundersökningen beror på en kombination av Decode Genetics och regeringens PR-kampanj, Läkarförbundets oförmåga att förklara läkarnas position och deras etiska regler, och islänningarnas naturliga kynne.

– Islänningarna är fiskare, och där det finns fisk dit åker alla för att under en intensiv period bärga en så stor fångst som möjligt. Så är det också med hälsosektordatabasen; basens förespråkare påstår att den får stor ekonomisk betydelse för landet och då »sticker alla dit för att tjäna pengar». Det är islänningarnas natur, säger Gudmundur Björnsson.

»Ett snabbt beslut»

Det är uppenbart att det isländska hälso- och socialförsäkringsministeriet och regeringen redan från början gett Decode Genetics löfte om att hela vägen stödja företagets planer på att bygga en central hälsosektordatabas, menar Läkarförbundet. Först och främst presenterades – helt överranskande för förbundet – en proposition i mars 1998 rörande en lag om att bygga en central hälsosektordatabas.

– Regeringen ville att det isländska parlamentet, alltinget, skulle besluta i frågan inom sex veckor. Andra, ofta betydligt mindre komplicerade frågor, har i vissa fall haft handläggningstider på flera år, säger Tomas Zoega.

– Politikerna misstänkte säkert att om beslutet dröjde för länge skulle många hinna upptäcka vilka problem som är förknippade med hälsosektordatabasen. Och även om lagen i stort sett tillkommit i så kallad demokratisk ordning så har många beslut tagits i slutna rum, beslut som regeringen sedan inte kunnat eller velat ändra på. Två exempel är att det inte skulle krävas informerat samtycke och att ett privat företag skulle få den exklusiva licensen att driva databasen.

> *”Även om lagen i stort sett tillkommit i demokratisk ordning så har många beslut tagits i slutna rum.”*

Det första lagförslaget drogs enligt Läkarförbundet tillbaka efter att det mött hård kritik. Ministeriet uppger dock att den första propositionen bara var »ett diskussionsunderlag». Ett andra omarbetat lagförslag kom så småningom och i september 1998 presenterades slutligen ett tredje, som gick på remiss till Läkarförbundet, institutioner och vissa företag, och antogs sedan av alltinget med två tredjedelars majoritet.

– Drygt 40 av 50 olika remissinstanser var emot förslaget att det inte skulle krävas informerat samtycke och menade att lagförslaget innebar begränsad forskningsfrihet. De som accepterade var på något sätt knutna till Decode Genetics, säger Tomas Zoega.

Två dagar innan lagen togs i Alltinget, den 17 december 1998, ändrades dessutom lagtexten så att det skulle bli tillåtet att knyta basen till andra databaser med genetisk och genealogisk information. Decode Genetics har redan sådana databaser. Samtliga individer som ingår i företagets gendatabas ger informerat samtycke för enskilda forskningsprojekt, men för genealogiska databaser finns inga speciella regler. På Island är privat genealogisk forskning något av en folkrörelse.

– Även om det krävs informerat samtycke för att ingå i gendatabasen så blev frågan om den centrala hälsosektordatabasen genast betydligt känsligare. Vi stod nu inför ett lagförslag som enligt vår mening var ännu sämre än det som fram till dess debatterats och kritiserats, säger Gudmundur Björnsson.

Kritisk kommitté byttes ut

En av de remissinstanser som varit kritisk till avsaknaden av informerat samtycke i lagförslaget var den nationella bioetikkommittén.

Tidigare fick bland annat Läkarförbundet, Sjuksköterskeförbundet och den medicinska fakulteten välja in medlemmar i den nationella bioetikkommittén. I augutii 1999 ändrade regeringen reglerna så att samtliga fem kommittémedlemmar nu väljs av regeringen tillsammans med landsläkaren på Island. Den nationella bioetikkommittén ska bland annat ha en övergripande kontrollfunktion över forskningsprotokoll samt kommentera lagförslag.

– Läkarförbundet har varit oerhört kritiskt till förändringen av kommitténs sammansättning, som vi menar genomförts för att hjälpa företaget Decode Genetics, säger Gudmundur Björnsson.

– Kommitténs uppgift är bland annat att ta ställning till ansökningar från Decode Genetics, och den tidigare kommittén var i vissa fall kritisk vilket kunde leda till att Decode Genetics arbete stagnerade. Den nya nationella bioetikkommitténs sammansättning strider också mot den viktiga principen att kommittén ska vara fri och inte vara relaterad till politiska och ekonomiska intressen.

Islands läkarförbund hoppas nu mycket på Världsläkarorganisationen, WMA, i det fortsatta arbetet rörande hälsosektordatabasen. WMA har uttryckt bekymmer rörande bland annat frågan om informerat samtycke och om ägarskapet till patientdata i den centrala hälsosektordatabasen på Island.

– Det är svårt att själva stå emot den enorma politiska och ekonomiska pressen. Därför hoppas vi mycket på WMAs kommande diskussioner med den isländska regeringen, säger Gudmundur Björnsson.

Peter Örn

WMA stöder Läkarförbundets krav

Världsläkarorganisationen, WMA, ställer sig bakom det isländska läkarförbundets krav på informerat samtycke för att registreras i hälsosektordatabasen.

– Island har en så pass liten befolkning att det kan finnas en risk att individer trots allt kan identifieras genom de uppgifter som finns med i databasen. Det är en anledning till att informerat samtycke borde ligga till grund för islänningarnas deltagande, säger WMAs ordförande Anders Milton.

Även om risken att identifiera enskilda personer kan elimineras genom ett avancerat kodningssystem, så har frågan blivit så inflammerad att man även av den anledningen borde bygga verksamheten på informerat samtycke, menar Anders Milton. Då skulle man slippa ytterligare diskussioner om detta.

WMA är även tveksam till att ett privat företag får ett tidsbegränsat monopol på driften av hälsosektordatabasen.

– I Helsingforsdeklarationen står det att resultat av vetenskapliga studier ska komma den population till godo, som deltagit i studierna. Det är inte klart hur det kommer att ske i det isländska projektet. Överhuvudtaget är monopol på vetenskaplig verksamhet mycket tveksamt, säger Anders Milton.

WMA kommer framdeles att biträda Islands läkarförbund i kontakten med hälso- och socialförsäkringsministeriet för att få en kompromiss till stånd som kan accepteras av alla parter. •

Ministeriet svarar på kritiken:

Beror på missuppfattningar som valsar runt i massmedia

– Hälsosektordatabasen på Island blir förmodligen den mest kontrollerade databasen som någonsin har skapats.

Det säger David A Gunnarsson, departementschef vid Hälso- och socialförsäkringsministeriet på Island. Han menar att regeringen i många år haft en idé om en nationell hälsodatabas, men att det krävdes en privat investerare för att kunna förverkliga den.

David A Gunnarsson uppger att tanken på en central hälsodatabas – alternativt ett nätverk mellan de existerande databaserna på Islands sjukhus och hälsocentraler – har funnits i många år. Men det skulle ta mycket lång tid och förmodligen bli alldeles för dyrt att bygga en sådan databas enbart med hjälp av offentliga medel.

– Politikerna har hellre velat satsa pengar på en utvecklad och avancerad sjukvård än på att bygga dataprogram, säger David A Gunnarsson.

Regeringens målsättning är att hälsosektordatabasen ska bidra till en förbättrad hälso- och sjukvård på Island. Statliga myndigheter kommer att kostnadsfritt kunna inhämta information om bland annat sjukdomsförekomst och behandlingsresultat, och analysera kvaliteten på den hälso- och sjukvård som befolkningen erbjuds. Hälsosektordatabasen ska bli ett effektivt verktyg vid hälsoplanering, hoppas man.

Frågande till kritiken

Därför har politikerna varit positiva till en central hälsodatabas som innefattar hela befolkningen ända sedan Kari Stefansson, VD på företaget Decode Genetics, 1997 för första gången presenterade idén.

Hälso- och socialförsäkringsministeriet har dock fått utstå en hel del kritik – både nationell och internationell – för hur frågan handlagts och för utformningen av Lagen om hälsosektordatabas.

Men ministeriet ställer sig frågande till kritiken, som den tror bland annat emanerar från »rena missuppfattningar av lagtexten som valsar runt i massmedia». Även i stora vetenskapliga tidskrifter som exempelvis Nature benämns den isländska hälsosektordatabasen ibland felaktigt som en planerad biobank.

– Databasen kommer inte att innehålla genetisk information, vilket vissa hävdar. Patientinformationen bygger på journaler och i dessa finns i stort sett ingen genetisk information. Det är ännu inte bestämt exakt vilka journaluppgifter som ska ingå i databasen, det framgår inte av lagen, men jag är övertygad om att den mycket begränsade DNA-information som eventuellt kan finnas i patientjournaler inte kommer att tillåtas i hälsosektordatabasen, säger David A Gunnarsson.

– Kritiken beror i första hand på den missuppfattningen att det skulle handla om en genbank som är personligt identifierbar. Men det finns ju människor i hela världen som är emot genetisk forskning överhuvud taget, och eftersom företaget Decode Genetics sysslar med den sortens forskning kan det vara en orsak till kritiken.

Inte nödvändigt

Den för Islands läkarförbund viktiga frågan om informerat samtycke menar Hälso- och socialförsäkringsministeriet inte är aktuell i det här sammanhanget, eftersom patienten »egentligen inte deltar i studier om patienten är anonym».

Gudridur Thorsteinsdottir är chef för ministeriets juridiska avdelning:

– I hela världen bedrivs forskning utan informerat samtycke, när det handlar om anonym information från medicinska journaler. Vi hade inte ens behövt erbjuda befolkningen möjligheten att i förväg välja att avstå från att ingå i databasen, vilket vi ändå gjorde, säger Gudridur Thorsteinsdottir.

– Däremot har man ingen möjlighet att begära att redan inlagd information tas bort efter det att hälsosektordatabasen kommit till stånd.

Säkraste databasen någonsin

Även kritiken mot datasäkerheten från bland andra Ross Anderson vid Cambridge University avfärdar Hälsoministeriet.

– Vi har fått både ris och ros för säkerheten, säger Ragnheidur Haraldsdottir, chef för ministeriets avdelning för sjukhus- och hälsovårdsinstitutioner.

– Vi känner överhuvud taget inte till några andra databaser som har så mycket säkerhet inbyggd i systemet som hälsosektordatabasen på Island kommer att ha. Man kan inte se isolerat på lagen om databasen. Den samverkar på ett avgörande sätt med andra lagar, exempelvis personskyddslagen och lagen om patienträttigheter.

En speciell kommitté ska inrättas med uppgift att övervaka den löpande verksamheten med databasen, och bevaka att de lagstadgade reglerna och de regler som fastställs i licensavtalet inte bryts. Regeringen utser kommitténs tre ordinarie ledamöter, vilka består av en epidemiolog, en informationsteknolog och/eller expert inom datavetenskap, samt en jurist.

Kommittén ska även ha insyn i de avtal licensinnehavaren träffar med institutioner och forskare, samt ta del av alla medicinska frågor som ställs till hälsosektordatabasen, hur de bereds och besvaras, och löpande sända information om frågor och frågeställare till en nyinrättad statlig kommitté för forskningsetik.

Övergripande kontroll

En annan etikkommitté, den Nationella bioetikkommittén, ska bland annat ha en övergripande kontrollfunktion av forskningsprotokoll som rör hälsosektordatabasen. Regeringen blev hårt kritiserad av Islands läkarförbund när reglerna för kommitténs sammansättning ändrades i augusti 1999. Förändringen ledde till att förbundet förlorade allt inflytade över vilka som väljs in.

Dessutom får Kommissionen för dataskydd en övervakande roll i fråga om

▶

ANNONS

insamling och hantering av patientinformation.

– Skulle något gå fel, som att licensinnehavaren bryter mot licensavtalet eller mot lagen, har regeringen rätt att ta över databasen och låta någon annan få driftsrätten, säger Ragnheidur Haraldsdottir.

Bioetik – en het fråga

Ministeriets företrädare förnekar att den nationella bioetikkommitténs ledamöter byttes ut för att de bland annat kritiserat avsaknaden av informerat samtycke i Lagen om hälsosektordatabas, vilket Läkarförbundet hävdar.

– Eftersom frågor kring bioetik blivit så heta på Island de senaste två åren ville vi lyfta upp kommittén högre i systemet och få den mer att likna motsvarande kommittéer i andra länder, säger Ragnheidur Haraldsdottir.

> *”Det är ett hyckleri hos många av dem som kritiserar oss eftersom vi till skillnad från andra länder arbetat fram lagen på ett mycket demokratiskt sätt.”*

– Vi har studerat de regler och lagar som finns i Europa och kommittén ska bland annat vara forskaroberoende, vilket den nu är.

David A Gunnarsson tror att diskussionerna kring företaget Decode Genetics – att ett privat företag ska få driftsrätten till en central hälsodatabas – har bidragit till Läkarförbundets kraftiga reaktion mot förändringen av bioetikkommitténs sammansättning.

– Men eftersom medlemmarna ska tillsättas av ministern hamnar ansvaret i händerna på representanter demokratiskt tillsatta av det isländska folket, vilket i sig innebär ett större ansvar mot allmänheten än om medlemmarna skulle väljas in av Läkarförbundet eller institutioner, säger David A Gunnarsson.

Kritikerna hycklar

Tjänstemännen på Hälso- och socialförsäkringsministeriet menar att skillnaderna mellan hälsosektordatabasen och databaser med patientinformation i andra delar av världen är att den isländska databasen ska drivas av ett kommersiellt företag, och att databasen är lagstadgad.

– Det är ett hyckleri hos många av dem som kritiserar oss eftersom vi till skillnad från andra länder har arbetat fram lagen och databasen på ett mycket demokratiskt sätt, med en stor offentlig debatt innan parlamentet antog lagen, säger Ragnheidur Haraldsdottir.

Målsättningen var enligt ministeriet inte att forcera fram en ny lag våren 1998 – vilket Läkarförbundet misstänker – utan att presentera ett diskussionsunderlag. Underlaget, propositionen, lades även ut på ministeriets elektroniska hemsida.

Överhuvud taget upplever Islands läkarförbund att den medicinska professionen inte blivit hörsammad tillräckligt av ministeriet innan lagen antogs, och att det kan inverka negativt på de framtida relationerna.

Det vilar också ett hot om att ett stort antal läkare kan komma att bryta mot lagen genom att helt enkelt inte förse hälsosektordatabasen med de uppgifter som lagen föreskriver. Varje institutionsstyrelse ska enligt lagen teckna egna avtal med licensinnehavaren, men innan det görs ska styrelsen konsultera samtliga berörda läkare. Privatläkare avgör själva om de vill teckna avtal med licensinnehavaren och bidra med patientinformation till databasen.

– Offentligt anställda läkare måste följa lagen när institutionen ingått avtal med licensinnehavaren, säger Gudridur Thorsteinsdottir, chef för Hälso- och socialförsäkringsministeriets juridiska avdelning.

– I många fall är det ju så att flera läkare bidragit till olika uppgifter i en specifik patientjournal. Därför kan inte en enskild läkare säga att »dessa uppgifter är mina och dem bestämmer jag över». Om vi har framför oss en mängd juridiska processer med läkare som bryter mot lagen återstår att se.

Departementschefen David A Gunnarsson tror inte att diskussionen rörande hälsosektordatabasen leder till några bestående relationsproblem mellan ministeriet och Läkarförbundet.

– Jag är säker på att vi hittar öppningar i de frågor där meningsskiljaktigheterna är stora och att vi sedan kan gå vidare på ett vänskapligt sätt, säger David A Gunnarsson.

Peter Örn

LÄKARTIDNINGEN på Internet

Får det gå till så här?

Säg vad du tycker.

www.lakartidningen.se/html/min__sikt.htm



Ge er till känna!

Läkartidningen har som huvudregel att på insändar- och debattsidorna ej publicera anonyma insändare. Undantag kan dock göras t ex när författaren tar upp problem med viss allmängiltighet, men där ett offentliggörande av identiteten kan vålla skribenten personlig skada.

Författaren kan i sådana fall uttrycka önskemål om anonym publicering. Dock måste hans eller hennes identitet vara känd av redaktionen, bl a för undvikande av förfalskade inlägg. Vidare kan redaktionen behöva nå författaren beträffande oklarheter i texten, eller för att delge eventuella repliker etc.

Redaktionen förbehåller sig rätten att avgöra om inlägget skall publiceras eller ej. Vid publicering respekteras då självfallet önskemålet om anonymitet, såväl i den tryckta texten som i kontakter med eventuellt berörda instanser eller personer, som kan behöva beredas tillfälle till kommentar.

Därför: Uppge alltid författarnamnet i följebrev eller på annat sätt, med begäran om anonym behandling. Inlägg där författaren är okänd även för redaktionen publiceras aldrig.

Red