

2013-02-15

Dnr 3/13

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm**Synpunkter på promemoria med utkast till lagrådsremiss Register för viss forskning
(ert dnr U2013/527/F)**

Med anledning av de synpunkter som inkommit på förslag till ny förordning om register för viss befolkningsbaserad forskning (U2012/3414/F) har Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) tagit fram ett förslag till lagrådsremiss om register för viss forskning. Statens medicinsk-etiska råd, Smer, har överlämnat ett remissvar i samband med beredningen av förordningen (vårt dnr 21/12). Vid ett remissmöte den 13 februari 2012, angående förslaget till lagrådsremiss, lämnades vissa synpunkter som härmed kompletteras enligt nedanstående.

Etisk granskningsfunktion

De svenska befolkningsbaserade registren är en unik forskningsresurs med ett högt deltagarantal. Smer har återkommande framhållit vikten av att allmänhetens och registerdeltagarnas tillit till de svenska befolkningsbaserade registren bibehålls genom att verksamheten ur etisk synvinkel hanteras invändningsfritt.

Det finns en rad svåra etiska frågor kring stora befolkningsbaserade register som inte kan detaljregleras i lag eller förordning. För att säkerställa att tillräckliga hänsyn tas till de etiska aspekterna i verksamheten har rådet föreslagit att det bör införas krav på att oberoende etikråd, alternativt en gemensam nationell granskningsfunktion, knyts till befolkningsbaserade forskningsregister.¹ För att ett sådant ska uppfattas som oberoende (t.ex. i relation till forskarsamhället) är det viktigt att sammansättningen är bred och omfattar såväl experter i etik som företrädare för allmänna intressen.

Ett exempel på en svår etisk fråga är hanteringen av avvikande värden. I 17 § föreslås en underrättelseskyldighet för den personuppgiftsansvarige. Hur avvikande värden ska hanteras (ex. när, hur, av vem?) måste dock föregås av en ingående etisk analys, något som i dag saknas i de flesta befolkningsbaserade register.

¹ Remissvar angående Förordning om register för viss befolkningsbaserad forskning, dnr 21/12.

I lagrådsremissen (s. 21) anges att "regeringen avser att ta hänsyn till tillgången på etisk kompetens i samband med bedömningen av om ett universitet eller en högskola ska få behandla personuppgifter enligt den föreslagna lagen."

Mot bakgrund av det ovan sagda är detta inte en tillräcklig åtgärd för att säkerställa att verksamheten ur etisk synvinkel hanteras invändningsfritt.

Barn

Rådet har tidigare ifrågasatt om föräldrar bör kunna anmäla barn till dessa typer av register som omfattar uppföljningar under många decennier.

Enligt 14 § i förslaget ska en registrerad som var underårig när uppgifter lämnades, m.m. (och som tidigare inte informerats) själv få information (enligt 13 §) inom två år från det att han eller hon fyllt 18 år.

Sista meningen i 14 § lyder: "Sådan information behöver dock inte lämnas om myndigheten inte med rimliga ansträngningar kan nå den registrerade".

För att undvika ett s.k. "kryphål" föreslås att sista meningen stryks.

Gallring

Enligt 11 § i förslaget ska personuppgifter - som bedöms inte längre behövas för de ändamål som avses i 6 § första stycket - utplånas eller avidentifieras.

Frågan är när och om detta kommer att ske, med tanke på den typ av databaser det här är fråga om, där uppföljningar kommer att ske under decennier. Bestämmelsen har också samband med att den registrerade ska informeras om bl.a. hur länge uppgifter, upptagningar och resultat av undersökningar sparas - se 13 § p.7.

Övrigt

Information om biologiska släktingar ska, enligt förslaget, bara få registreras om uppgifterna inte direkt pekar ut släktingarna (8 § p.3). Här finns det risk för att många uppgifter om en person, som inte har samtyckt till registreringen, kommer att finnas i registret.

När det gäller registerdeltagarnas samtycke till verksamhetens tillgång till medicinska journaler, kan ett förtydligande behövas i 8 §, tredje stycket. Det kan exemplifieras att "andra uppgifter" omfattar uppgifter ur medicinska journaler, detta för att även forskarna enkelt ska förstå innebörden.

På grund av den korta remisstiden har ovanstående synpunkter inte behandlats av rådet. Beslut om dessa synpunkter har fattats av rådets ordförande, Kjell Asplund. Ärendet har beretts av utredningssekreteraren Febe Westberg.

Kjell Asplund, ordförande