



Dnr 9/12 Stockholm 2012-03-26

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm

Inför beredningen av ny lagstiftning rörande forskningsregister som LifeGene

Statens medicinsk-etiska råd (SMER) är ett rådgivande organ till regeringen och riksdagen som har till främsta uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett samhällsperspektiv.

Etiska frågor kring register och biobanker har återkommande behandlats av SMER. Mot bakgrund av att frågan om LifeGene och annan register- och biobanksbaserad forskning nu bereds i regeringskansliet, beslöt SMER enhälligt vid ordinarie sammanträde, den 16 mars 2012, att sända sina synpunkter på övergripande etiska frågor förknippade med forskningsregister såsom LifeGene till Utbildningsdepartementet. Skrivelsen sänds även till Justitie- och Socialdepartementen för kännedom, eftersom de berörs av denna fråga.

En utgångspunkt för rådets ställningstaganden är uppfattningen att register är av stor betydelse för verksamhetsutveckling inom hälso- och sjukvården och för forskning. Det finns åtskilliga exempel på att t ex kvalitetsregister bidragit till bättre följsamhet till kliniska riktlinjer och till att minska skillnader i vårdkvalitet över landet. Svensk registerbaserad forskning är internationellt stark, inte minst för att registren håller hög kvalitet och deltagandet är högt, något som avspeglar patienternas och allmänhetens förtroende för registren. Det är av yttersta vikt att förtroendet inte rubbas.

SMER är således i grunden positivt till de möjligheter och resultat som register kan ge och rådet är månt om att verksamheten kan fortsätta i anpassade former. Rådet vill dock framhålla att det är avgörande att infrastrukturen i denna typ av register anpassas för att upprätthålla grundläggande etiska normer, särskilt vad gäller informerat samtycke och skydd av den personliga integriteten.

Inför ovan nämnda beredning vill rådet framföra vikten av att:

- översynen om att underlätta för forskningsregister samordnas med pågående utredning om registerforskning och arbetet med den nya biobankslagen, inte minst för att undvika negativa effekter för andra register med tydligare preciserade syften.
- de etiska aspekterna innefattas och analyseras inom den aviserade översynen; speciellt samtyckesfrågorna och integritetsaspekterna är viktiga i sammanhanget.
- främja en bred samhällelig diskussion kring de etiska frågor som aktualiseras genom denna typ av omfattande forskningsregister.

Bakgrund

SMER konstaterade att Datainspektionen i beslut 2011-12-16 fastslog att insamlingen av data i LifeGene är oförenlig med gällande lagstiftning och förelade Karolinska Institutet ”att upphöra med insamlingen och övrig behandling av personuppgifter inom projektet”. Beslutet har överklagats och forskarna i LifeGene har fortsatt att samla in data. 2012-02-28 meddelade regeringen på en presskonferens att nya regler ska införas som gör det möjligt för LifeGene att fortsätta.

SMER konstaterade också att regeringen beslutat att en utredare ska undersöka möjligheterna att underlätta att uppgifter från olika register sambearbetas för forskningsändamål. Utredningen ska även ge förslag på förbättrade möjligheter för att genomföra forskningsprojekt som följer en grupp individer över längre tid och se över förutsättningarna för att uppdatera befintliga forskningsregister med långtidsuppföljningar via registerkoppling. Detta är i enlighet med vad Vetenskapsrådet fört fram i annat sammanhang.

En annan utredning – Statistikutredningen – ska få ett uppdrag att föreslå åtgärder för att underlätta registerbaserad forskning.

En tredje utredning, Biobanksutredningen, överlämnade i november 2010 förslag till en ny biobankslag (SOU 2010:81). Den är en omarbetning av den nu gällande biobankslagen och ska reglera hur vävnadsprover, med respekt för den enskilda människans integritet, får samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål. Förslaget bereds för närvarande i regeringskansliet.

Olika perspektiv

I det här sammanhanget anser SMER att det är viktigt att skilja mellan två strategier eller perspektiv.

- 1) Det ena är att snabbt undanröja hinder för forskning man vill främja. Kortsiktigt kan detta ge gynnsamma resultat men på längre sikt kan det ha allvarliga effekter på inställningen till individbaserade register av olika slag. Detta kan gälla inte bara forskningsregister utan även de register som idag används för hälso- och sjukvårdens kvalitetsutveckling, för att identifiera läkemedelsbiverkningar, ta fram underlag för att bedöma resursbehov och prioriteringar, etc. Debatten på sin tid kring det s.k. Metropolitprojektet¹ visar hur snabbt en negativ reaktion på registerforskning kan växa fram. Genom den kritik som kunde riktas mot Metropolitprojektet hotades inte bara andra forskningsregister utan även Socialstyrelsens olika hälsodataregister, inte minst födelse- och missbildningsregistren. LifeGene är ett långt större register som avser att samla in och bearbeta data som är mycket känsligare än de som samlades in i Metropolitprojektet. Om inte de etiska frågorna kring registret hanteras med stor omsorg finns en risk att de negativa effekterna kan bli betydande: allmänhetens villighet att svara på enkäter och lämna uppgifter kan undermineras så att databanker från vissa tidsperioder blir otillförlitliga och oanvändbara för framtida forskning.
- 2) En annan strategi är att satsa på att främja förtroendet för förbättringar av forskningens infrastruktur, så att inte angelägen forskning hindras till exempel genom bortfall av medverkande p.g.a. bristande tillit. Detta kan ske genom att lyfta fram de etiska problemet verksamheten aktualiserar och öppet diskutera vinster och risker. För att upprätthålla och främja framtida förtroende för registerforskning krävs en öppen och bred samhällelig diskussion kring skyddet

av den personliga integriteten, samtycke och de fördelar som registerforskning kan föra med sig för den enskilde individen och samhället i stort. Till att börja med kan detta vara tidskrävande men de långsiktiga positiva effekterna uppväger rimligtvis detta.

Särskilda etiska frågor

SMER har nära följt utvecklingen på området. Under hösten 2011 fick SMER en redovisning av det planerade forskningsregistret LifeGene genom den operative chefen för registret, Jens Mattson. Under den efterföljande diskussionen framfördes en rad etiska problemställningar och invändningar mot delar av registret så som det redovisades. Dessa diskuterades vidare vid efterföljande sammanträden hösten 2012. Frågan behandlades vidare vid rådets sammanträde den 15-16 mars 2012.

De etiska frågor LifeGene aktualiserat gäller inte bara LifeGene utan även andra storskaliga forskningsregister med liknande ansats. Till de frågor SMER har uppmärksammat hör det oprecisa syftet med projekt som LifeGene, svårigheten att förstå vad det är man samtycker till, särskilt vad samkörning av olika register kan innebära för den enskilde på längre sikt, och marknadsföringen av stora forskningsregister. Oklara budskap kan försvåra ställningstagandet för den enskilde. Det behövs också en mer ingående diskussion av hur oväntade patologiska fynd kommer att hanteras i samband med datainsamlingen. Nedan redovisas de kritiska synpunkter som framfördes vid SMERs sammanträden hösten 2012.

Samtycke/integritet

Deltagarna eller försökspersonerna lämnar ut en betydlig mängd personlig information tillsammans med biologiska prover och ger samtidigt ett generellt samtycke till forskning. Delar av informationen kan vara synnerligen känslig. Man ber också om samtycke att få tillgång till medicinska journaler. Det är dock inte säkert att alla är fullt medvetna om vilka typer av forskning proverna/informationen kommer att användas, eller vilken information som går att få från proverna, samt hur stor omfattningen av uppgifterna blir i samband med samkörning med andra register och journaluppgifter.

Barn och föräldrar

I Lifegene görs visserligen inte blodkemiska analyser på barn under 15 år, men enkäter och blod/urinprov lämnas. Det kan ifrågasättas om det är lämpligt att föräldrar kan anmäla minderåriga barn till denna typ av register som innefattar uppföljningar under många decennier. De eventuella vinsterna måste noggrant vägas mot grundläggande etiska värden, t ex principen om självbestämmande.

Avvikande värden

Deltagare vars prover uppvisar avvikande värden hänvisas till primärvården. Detta kan vara positivt om det innebär att sjukdomar för vilka behandling finns upptäcks tidigt. Frågan om hur man hanterar tidiga stadier av (eller anlag för) sjukdomar för vilka ingen behandling finns idag förefaller mycket bristfälligt analyserad ur etisk synpunkt.

Marknadsföringen

För att rekrytera deltagare har LifeGene gjort flera klara övertramp i sin marknadsföring av registret. Marknadsföringen av storskaliga forskningsprojekt kan uppenbart innebära etiska problem, något som kräver fördjupad analys och tydligare regelverk.

Slutord

Mot denna bakgrund anser SMER att den aviserade översynen av lagstiftningen rörande register som LifeGene bör innefatta en ingående etisk analys av registrens mål och metoder, där olika motstående intressen och behov identifierats, preciserats och sedan vägts mot varandra i ljuset av öppet redovisade principer. Speciellt samtyckesfrågorna och integritetsaspekterna är viktiga att beakta.

För Statens Medicinsk-Etiska Råd

Kjell Asplund
Ordförande

För kännedom:
Socialdepartementet
Justitiedepartementet

ⁱ Metropolitprojektet var en omfattande longitudinell studie av alla barn födda i Stockholm år 1953. Det leddes från sociologiska institutionen, Stockholms universitet. Projektet vållade stor debatt 1985, då det uppdagades att man insamlat uppgifter om dessa personer utan deras kännedom och samtycke. Efter massiv kritik avidentifierades personuppgifterna 1986.