

2012-06-29

Dnr 21/12

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm

Förordning om register för viss befolkningsbaserad forskning (U2012/3414/F)

Statens medicinsk-etiska råd, SMER, är ett rådgivande organ till regeringen och riksdagen som har till uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Rådet behandlar inte strikt forskningsetiska frågor. Men som framgår av detta remissvar finns en överlappning mellan forskningsetiska och mer allmänna medicinsk-etiska frågor när det gäller forskning byggd på befolkningsbaserade register.

Sammanfattning

- SMER delar uppfattningen att svenska befolkningsbaserade register är en mycket viktig forskningsresurs. Avgörande för registrens framtid är att allmänhetens och registerdeltagarnas tillit till registren bibehålls genom att de ur etisk synvinkel hanteras på ett invändningsfritt sätt.
- SMER finner att formen för reglering (förordning) är väl vald, inte minst för att underlätta framtida samordning med nu pågående utredningar som rör forskningsregister med tydligare preciserade syften.
- Ett samtycke som är fullt informerat bör ge fullständig insyn inte bara i den aktuella datahanteringen utan också i inhämtningen av nya uppgifter under kommande år. Denna insyn kan vara särskilt svårt att nå när det gäller framtida känsliga journaluppgifter. SMER anser att förordningen bör utformas så att journaluppgifter inte kan omfattas av det generella samtycket.
- Det finns en rad svåra etiska frågor kring stora befolkningsbaserade register (med anknutna biobanker) vilka inte kan detaljregleras i en förordning. I stället bör det i förordningen införas krav på att en etisk granskningsfunktion knyts till registren.

Allmänna synpunkter

Etiska frågor kring register och biobanker har återkommande behandlats av SMER.

En utgångspunkt för rådets ställningstaganden i dessa frågor 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. I en skrivelse till Utbildningsdepartementet 2012-03-26 pekade SMER på behovet av etisk analys när regleringen av de befolkningsbaserade forskningsregistren utformas. Denna skrivelse, där SMER diskuterar bl.a. vägningen mellan registrens nytta och risker, bifogas (bilaga 1).

Internationellt uppmärksammas alltmer de etiska aspekterna på forskning där storskaliga databaser utnyttjas. T.ex. så genomförde EU-kommissionen och European Group on Ethics of Science and New Technologies (EGE) nu i juni 2012 en internationell dialog kring de svåra etiska frågorna kring uppbyggnaden och användningen av dessa register.

I ett internationellt perspektiv måste den svenska allmänhetens och deltagarnas förtroende för forskningsregistren och biobankerna sägas vara högt. Det har hittills funnits bara enstaka exempel där förtroendet sviktat (t.ex. i anslutning till Metropolitprojektet i mitten på 1980-talet). Det är sannolikt att dagens register kommer att granskas kritiskt av många aktörer framöver. Eftersom registren och biobankerna utgör en så uppenbar tillgång för svensk klinisk och epidemiologisk forskning är det av synnerlig vikt att förtroendet för verksamheterna bland allmänheten och bland registerdeltagarna bevaras genom att hanteringen sköts korrekt inte bara ur teknisk utan också ur etisk synpunkt.

Frågan om förordning har beretts skyndsamt på departementet för att förhindra ett längre uppehåll av rekryteringen av deltagare i LifeGene-projektet. Promemorian fokuseras också nästan helt på LifeGene. Själva förordningsförslaget är dock utformat så att det kan tillämpas på andra stora befolkningsbaserade forskningsregister som upprättats i Sverige, vilket är en styrka med förslaget.

Formen för reglering

SMER finner att formen för reglering (förordning) är väl vald och väl motiverad i konsekvensutredningen. Förordningen är tillkommen och remissberedd i hast och det kan visa sig att den kan behöva modifieras när den kommit i praktisk tillämpning, något som underlättas av denna form av reglering. Det finns även ett behov av samordning med pågående beredningar såsom; Statistikutredningen (Fi 2011:05), Utredningen om rätt information i vård och omsorg (S 2011:13) samt med beredningen av förslaget till en ny biobankslag inom Socialdepartementet, inte minst för att undvika negativa effekter för andra register med tydligare preciserade syften. En sådan samordning underlättas av att det aktuella förslaget utformats som en förordning i stället för lag.

Den registrerades inställning till personuppgiftsbehandling (3-4 §)

I diskussionerna kring LifeGene har framförts att så länge registerdeltagarna gett sitt samtycke, så kan information och biologiska prover användas i forskningen. Det är riktigt att autonomiprincipen måste väga tungt. Men SMER vill påpeka att denna princip ibland kan komma i konflikt med andra grundläggande medicinsk-etiska principer. Det är då inte helt givet att autonomiprincipen alltid är överordnad andra etiska värden (detta är en aktuell fråga i den medicinsk-etiska debatten).

Även om forskningsregistren upprättats som separata verksamheter, har de ofta en nära anknytning till hälso- och sjukvården. Detta är särskilt uppenbart när det gäller LifeGene, där man dels energiskt marknadsfört projektets medicinska fördelar för registerdeltagarna, dels ber deltagarna om samtycke att få ta del av medicinska journaler.

Registerdeltagarna eller försökspersonerna lämnar ut en betydlig mängd personlig information tillsammans med biologiska prover och ger samtidigt ett generellt samtycke till forskning. 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 till, 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.

SMER finner att frågan om samtycke att ta del av existerande och framtida medicinska journaler är särskilt problematisk ur etisk synpunkt. Här är det särskilt svårt för registerdeltagarna att veta exakt vad man tar ställning till, i synnerhet som det kan införas mycket känsliga uppgifter i de medicinska journalerna vid ett senare tillfälle. De sammantagna följderna för integriteten kan bli mycket svåra att överblicka för registerdeltagaren – det handlar därför inte om ett fullt ut *informerat* samtycke. Vi föreslår att det i förordningen införs en bestämmelse som omöjliggör generell tillgång till deltagarnas journaluppgifter. Idag bedömer etikprövningsnämnden möjligheten för forskaren att få tillgång till journaluppgifter för varje specifikt forskningsprojekt, något som bör gälla också

framöver. SMER föreslår därför att det i förordningen införs en bestämmelse som gör att journaluppgifter inte kan omfattas av det generella samtycket.

Behov av en etisk granskningsfunktion för storskaliga register

Etikprovningsnämnderna bedömer idag enskilda forskningsprojekt byggda på register, däremot inte själva registren/databaserna. Det finns en rad etiska frågor som inte rimligen kan detaljregleras i den föreslagna förordningen, men som visar behovet av en oberoende etisk granskning av storskaliga forskningsregister. Vi ger här bara några exempel.

- *Avvikande värden.* I många av de befolkningsbaserade forskningsregistren ingår en hälsokontroll. När man då finner tecken på möjlig sjukdom hänvisas deltagaren till (eller uppmanas söka) sjukvården. 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. Avvikande provresultat eller tecken på uttalad ärftlighet för allvarlig sjukdom kan dessutom upptäckas i den forskning som genomförs långt senare. Hur sådana avvikande svar ska hanteras måste preciseras utifrån en ingående etisk analys, något som idag saknas i de flesta befolkningsbaserade forskningsregister.
- *Barn och föräldrar.* I LifeGene ingår uppgifter om barn, där föräldrarna ger samtycke. Visserligen görs 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. Det är oklart hur man avser att lösa frågan om personerna, när de blir myndiga, ska få tillfälle att ta egen ställning till hur deras registeruppgifter och biologiska material ska hanteras. De eventuella vinsterna med att inkludera barn måste således nogsamt vägas mot grundläggande etiska värden, t.ex. principen om självbestämmande.
- *"Secondary users".* I såväl nationella som internationella forskningssamarbeten är det vanligt med utbyte av databaser och biologiskt material. Det finns risker att s.k. "secondary users" inte tillämpar samma strikta regelverk kring uppgifterna som de forskare vilka ursprungligen inhämtat uppgifterna/materialet. Användningen av data hos "secondary users" behöver följas utifrån ett integritetsperspektiv. På sikt finns behov av en gemensam policy på internationell nivå.
- *Kommersialisering.* Samarbete med kommersiella och icke-kommersiella innovatörer är ett viktigt syfte för många av de befolkningsbaserade registren - registerdata måste, ibland tillsammans med biologiskt material, kunna användas för både biomedicinska och sociala innovationer. Det finns en internationell trend mot att uppgifter ur forskningsregister blir en handelsvara. Regelverket kring kommersiellt samarbete är utvecklat.

- *Marknadsföring.* För att rekrytera deltagare har det förekommit klara övertramp i marknadsföringen av befolkningsbaserade register. Här finns uppenbara etiska problem, något som kräver tydligare regelverk.
- *Anonymisering.* Det håller nu på att bli möjligt att kartlägga hela genomet genom förenklade och förbilligade metoder. Så länge detaljerad genetisk information finns kvar i registren blir frågan om anonymisering av uppgifter i databaser genom att ta bort namn, personnummer, adresser m.m. överspelad.

Dessa exempel visar komplexiteten i de medicinsk-etiska frågorna kring storskaliga register. SMER:s slutsats är att man behöver knyta en etisk granskningsfunktion till registren för att säkra att tilliten till dem behålls också framöver. Idag finns en granskning av enskilda forskningsprojekt som bygger på information från registren. Till större behandlingsstudier har man regelmässigt knutit en oberoende Data Monitoring and Safety Committee (eller liknande benämning). Det är rimligt att man på motsvarande sätt knyter en extern granskningsfunktion till de stora befolkningsbaserade forskningsregistren.

Grundregeln bör enligt SMER:s uppfattning vara att oberoende etikråd knyts till befolkningsbaserade forskningsregister. Som alternativ till separata etikråd för varje register kan en gemensam nationell granskningsfunktion för de befolkningsbaserade forskningsregistren övervägas. För att nå gott förtroende bör etikrådet/granskningsfunktionen dels ha god kompetens för etiska analyser och bedömningar, dels uppfattas som oberoende, t.ex. i relation till forskarsamhället. Därför bör det ha en bred sammansättning som innefattar expertis i etik samt företrädare för allmänna intressen. SMER föreslår att det i förordningen bör införas krav på att en oberoende etisk granskningsfunktion knyts till registren.

På grund av den korta remisstiden har SMER inte kunnat behandla detta remissvar vid ordinarie sammanträde. Rådet har beslutat om detta remissvar per capsulam. I beslutet deltog ledamöterna Kjell Asplund (ordförande), Sven-Olov Edvinsson, Elina Linna, Chatrine Pålsson Ahlgren, Barbro Westerholm och Anders Åkesson. I beredningen av ärendet deltog även Ingemar Engström, Göran Hermerén, Sineva Ribeiro och Nils-Eric Sahlin, samtliga sakkunniga i rådet. Ärendet har beretts av Lotta Eriksson, huvudsekreterare.

För rådet,

Kjell Asplund

Ordförande