



2012-06-29

Utbildningsdepartementet
Forskningspolitiska Enheten
Regeringskansliet
103 33 Stockholm

Remissvar med anledning av Förslag till förordning om register för viss befolkningsbaserad forskning (U2012/3414/F)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen.

Efter hörande av Svenska Läkaresällskapets Forskningsdelegation, Etikdelegation, Kommittén för läkemedelsfrågor och Sektionen för läkemedelslära vill vi avge följande yttrande.

Det är synnerligen viktigt att fundamentala etiska normer upprätthålls i samband med denna typ av forskning, särskilt vad avser informerat samtycke och skydd för den personliga integriteten. Det är således av stor vikt att allmänhetens förtroende för hur registerdata av olika slag hanteras inom forskningen inte sviktar då det på ett menligt sätt skulle kunna inverka på deltagandegraden i olika studier.

Frågan om en särskild förordning för ”viss befolkningsbaserad forskning” har sin utgångspunkt i Datainspektionens beslut om att LifeGene-projektet inte står i överensstämmelse med Personuppgiftslagen (PUL). Förslaget har framtagits med anmärkningsvärd brådska och remisstiden är oacceptabelt kort. Vi tycker att det är olyckligt att förordningen förefaller skriven ur ett uttalat LifeGene perspektiv. I konsekvensutredningen framhålls att LifeGene är den största och mest långsiktiga befolkningsstudie som någonsin planerats. I detta fall måste påpekas att det sedan lång tid tillbaka finns andra mycket stora studier i Sverige. De prospektivt insamlade kohorterna i norra Sverige har redan nästan halva storleken av det som planeras inom LifeGene och de är dessutom populationsbaserade. Om man lägger till planerna som finns med NorthPop projekt i norra Sverige så uppnås även här ett mycket stort material.

Läkaresällskapet finner dock att den juridiska lösningen med en särskild förordning kan vara acceptabel. Önskvärt hade dock varit om denna fråga samordnats med andra pågående utredningar såsom utredningen om registerforskning, utredningen om rätt information i vård och omsorg och den nya biobankslagen. Det framgår inte av promemorian om regeringen tänkt sig en sådan samordning framöver.

En huvudfråga i diskussionen om LifeGene-projektet är om deltagarna är tillräckligt informerade om vilka data som samlas in och vad de avser att användas till. Deltagarna medger frivilligt att lämna ut betydande mängder personlig information som ofta kan vara känslig. I projektet ber man också om samtycke till att få tillgång till medicinska journaler, också framtida sådana. Läkaresällskapet ställer sig negativt till detta ”carte blanche”-förfarande och föreslår en begränsning i förordningen med innebörden att endast journaluppgifter som är relevanta för en specifik forskningsfråga får inhämtas och då endast efter sedvanlig etikprövning. Begreppen ”uttryckligt samtycke” (§3) och ”personers hälsa i övrigt” (§1) måste definieras tydligare.

I utbildningsdepartementets konsekvensbeskrivning framgår det att förordningen skall ”tydliggöra rättsläget för vissa av de befolkningsbaserade register som redan idag finns eller är under uppbyggnad vid statliga universitet och högskolor”. Detta är problematiskt, med tanke på de konsekvenser det får för de redan befintliga register som inte uppfyller de nya kraven. Personuppgifter får bara behandlas i registret om den registrerade gett sitt uttryckliga samtycke (§3), vilket inte är fallet i flertalet av de register vi har idag. Många äldre stora register och biobanker i landet påverkas av detta medan nya projekt som har större delen av nyrekryteringen framför sig, t.ex. LifeGene, får en ”gräddfil”. Vi anser att en grundlig konsekvensanalys med avseende på (icke önskvärda) effekter på redan befintliga register måste utföras.

En särskild fråga som inte beaktats, är om vårdnadshavare ska ha rätt att anmäla sina barn till deltagande i projekt av detta slag. Det är normal forskningsetik att vårdnadshavare kan anmäla sina barn till deltagande i forskningsprojekt om de är under 15 år. Efter denna ålder disponerar barn sitt eget deltagande. Frågan här gäller dock om de uppgifter som samlas in på yngre barn ska kunna användas under långa tider framöver. Det framgår inte av förslaget hur regeringen tänkt sig att barnet, när det blir vuxen, ska tillfrågas ånyo om sitt intresse av att vara kvar i projektet eller ej. Detta bör explicitgöras i förordningen.

En fråga som inte berörs i förordningen är vilken vägledning, hjälp och stöd registeransvariga måste ge den individ som i en framtid måste kommunicera upptäckten av genetiskt betingade markörer med hög risk för allvarlig sjukdom till sina genetiska släktingar.

Det har under diskussionen kring LifeGene-projektet blivit uppenbart att vissa etiska övertramp skett. Vi tror att detta beror på okunskap när det gäller medicin-etiska principer och menar att detta belyser behovet av medicin-etisk kompetens när stora befolkningsbaserade forskningsregister etableras. Vi föreslår att förordningen kompletteras med ett krav på att särskild medicin-etisk kompetens ska knytas till register av en viss storleksordning

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 29 juni 2012



Peter Friberg
Ordförande

Bo Carlberg
Ordförande, Kommittén för
Läkemedelsfrågor