

Remiss. Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Region Skåne tillstyrker förslaget till lagstiftning om forskningsdatabaser som rubricerad promemoria innehåller. Region Skåne vill påpeka att det finns en risk att lagförslaget i promemorian leder till att forskningskravet över tid kommer att väga tyngre än individkravet eftersom det inte sker en upprepad etisk granskning. Detta är inte förenligt med de etiska normer som ska finnas mellan forskare och undersökningsdeltagare/uppgiftslämnare. För att lagen ska få avsedd avsikt att över tid skydda den personliga integriteten och leva upp till de forskningsetiska principer som etikprövningslagen vilar på, bör lagförslaget kompletteras med ett krav på upprepad etisk prövning av forskningsdatabaser.

Hälso- och sjukvårdens medverkan i forskningen är nödvändig för insamling av känsliga uppgifter till register, genomförande av undersökningar och provtagningar med efterföljande analyser och uppföljningar. Inom hälso- och sjukvården finns erfarenhet, reglering och system för hantering av mycket känsliga personuppgifter. Region Skåne välkomnar promemorians förslag att även hälso- och sjukvården som forskningshuvudman får etablera forskningsdatabaser. Detta ger en viktig signal till hälso- och sjukvården att de bör omvandla sina forskningsregister till forskningsdatabaser.

Enligt utredningen existerar det redan ett flertal olika typer av forskningsdatabaser och det torde existera ännu fler typer av forskningsregister som uppfyller promemorians lagförslags krav på forskningsdatabaser. Region Skåne delar utredningens uppfattning att en lag om forskningsdatabaser bör omfatta så många databaser som möjligt. Men Region Skåne vill göra lagstiftaren uppmärksam på att detta leder till en

utmaning om man vill få maximal utväxling av promemorians lagförslag i enlighet med Regeringens satsningar på livsvetenskaperna (sidan 104). För att återanvända data behöver det vara möjligt att samköra datamängder från olika forskningsdatabaser med uppgifter från centrala register. Detta kommer att ställa krav på samordning av forskningsdatabaser, programvaror och möjlighet till fjärråtkomst till data. Region Skåne anser att Vetenskapsrådet bör få i uppdrag att ta fram standarder för en nationell teknisk och samverkande infrastruktur för forskningsdatabaser samt en harmoniserad variabellista i enlighet med nationella och internationella kodverk.

Definitioner

Promemorian anger i 3.3.3 att en forskningsdatabas ska definieras som en databas (uppgiftssamling) med personuppgifter som samlas in från enskilda individer eller från andra källor och som är en nationell resurs för att tillhandahålla uppgifter till flera olika forskningsprojekt. Utredningen understryker på sidan 80 att forskningsdatabasen ska vara en nationellt tillgänglig resurs. Det finns ingen definition av nationell resurs utan bara en negation av vad det inte är och vad som menas med data tillgänglighet finns inte beskrivet. Region Skåne anser att data i forskningsdatabaser bör hanteras och göras tillgängliga enligt ”FAIR principerna (Wilkinson et al. 2016. Scientific Data 3:160018)”. För att definieras som en nationell resurs bör data tilldelas en permanent identifierare (Digital Object Identifier, DOI), beskrivas med ämnesrelevanta metadata och kunna hittas i relevanta sökportaler. Metadata/data ska tillgängliggöras, vilket inte betyder att de är fritt tillgängliga, de ska vara åtkomliga via öppna standarder både för människa och maskin samt de ska kunna återanvändas. Allt under förutsättning att det inte finns hinder utifrån nationella säkerhetskrav eller den personliga integriteten. Enligt Region Skåne bör Vetenskapsrådet få i uppdrag att ta fram riktlinjer för hur data ska göras tillgängliga enligt FAIR principerna.

Grundläggande villkor för skapande av en forskningsdatabas.

I 2 kap § 3 punkten 2 anges att personuppgifter får behandlas i en forskningsdatabas under förutsättning att forskningshuvudmannen har säkerställt finansieringen av forskningsdatabasen. Enligt utredning sidan 270, är detta en säkerhetsåtgärd för att säkerställa att det finns tillräckliga resurser för en laglig och ändamålsenlig och säker behandling av personuppgifter. Promemorian fokuserar avseende finansiering enbart på behandling av personuppgifter men flertalet av de forskningsdatabaser som är aktuella för promemorian kommer att skapas dels via datainsamling från register, dels datainsamling direkt från forskningspersonerna. I longitudinella studier kan det röra sig om personalresurser som måste finnas tillgängliga över många år. Detta bör tas i beaktande i framtagandet av föreskrifter för finansiering.

Det offentliga Sverige lägger ner stora summor på biomedicinsk forskning men väldigt lite av forskningsresultaten återanvänds vilket är ett stort resursslöseri. Region Skåne anser att det finns en etisk förpliktelse att dela forskningsdata. Dels utifrån forskningsresultatets trovärdighet då kan konfirmeras av andra oberoende forskare och dels för att kan användas för att utveckla och testa nya hypoteser. Orsakerna till att data inte delas är många men ett av problemen är att varken myndigheter, forskningsfinansiärer eller forskarsamhället har tagit fram incitament för att dela data. Enligt Region Skåne bör ett villkor för att få inrätta en forskningsdatabas vara att det i studieprotokollet finnas en datahanteringsplan och under vilka licensvillkor som data är tillgängliga, samt forskningsdatabasen ska registreras i en offentlig studiedatabas vid etikansökningstillfället. Vetenskapsrådet bör få uppdrag att sätta upp ett register för registrering av nationella forskningsdatabaser.

Uppföljning och utvärdering.

I 6 Kap. § 2 anges att Vetenskapsrådet regelbundet ska följa upp och utvärdera verksamheten vid forskningsdatabaser avseende säkerhet och ändamålsenlighet. Region Skåne delar inte promemorians förslag att Vetenskapsrådet är den mest lämpliga myndigheten att utföra en sådan utvärdering. När det gäller IT-säkerhet finns det andra myndigheter som har den kompetensen och det bör ytterligare utredas vilken myndighet som är mest lämpad för uppdraget. Avseende utvärdering anser Region Skåne, som nämns ovan, att det behövs en upprepad etisk granskning av forskningsdatabaser av etikprövningsmyndigheten och då behövs ingen utvärdering av Vetenskapsrådet.

8.8 Skapande av en forskningsdatabas.

I promemorian anges att en forskningshuvudman kan ansöka om att skapa en forskningsdatabas utifrån ett identifierat behov såsom en longitudinell forskningsstudie. Promemorian tar också upp att det kan finnas forskningsprojekt som blir intressanta utifrån andra frågeställningar och om forskningshuvudmannen hanterar flera olika förfrågningar om utlämnade kan överväga att omvandla forskningsprojektet till en forskningsdatabas. Det torde idag finnas ett stort antal forskningsprojekt som över tid har utvecklats till ett forskningsregister. I promemorian ges inga förslag på hur och vilka villkor som ska vara tillgodosedda för att migrera samtyckena i dessa till en och samma etikansökan för att skapa en forskningsdatabas. Ett sätt att hantera frågan är att det blir etikprövningsmyndighetens praxis som kommer att bli vägledande. För att ge etikprövningsmyndigheten och forskarsamhället vägledning bör det ytterligare utredas om det är rättsligt möjligt med en övergång från ett brett forskningsprojekt, med flera etikansökningar och samtycken, till en forskningsdatabas.

8.8.6 Etikprövning av en forskningsdatabas.

Region Skåne delar utredarnas uppfattning att vid etikgranskningen av forskningsdatabaser är det viktigt att säkerställa den personliga integriteten. Men Region Skåne delar inte uppfattningen att det informerade samtycket bara är en skyddsåtgärd som stärker databasens legitimitet. Diskussionen om samtycke på sidan 285 (skäl 32) rör tjänster på informationssamhällets område och har ingen relevans för det informerade samtycke som är ett krav enligt Helsingfors deklARATIONEN och WHO:s riktlinjer om god klinisk sed vid forskningsstudier på människa. Kombinerade forskningsdatabaser innehåller data från register och från forskningspersonerna själva. Det senare kan röra sig från allt från enkätsvar till avancerade medicinska undersökningar och tester. För att bibehålla allmänhetens förtroende för klinisk forskning är det Region Skåne uppfattning att den rättsliga grunden för kombinerade forskningsdatabaser bör vara det informerade samtycket.

Finansiering av forskningsdatabaser

Enligt hälso- och sjukvårdslagens (2017:30) ska kommuner och landsting medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete och folkhälsoforskning. Inom hälso- och sjukvården finns många av de organisatoriska åtgärderna, kapitel 3 i promemorians lagförslag om forskningsdatabaser, redan på plats. För att få synergi effekter och minska resursslöseri bör staten tillsammans med SKL ta initiativ till att stimulera sjukvårdshuvudmännen att göra riktade satsningar på forskningsinfrastrukturer för forskningsdatabaser.

Biobanksprover.

Idag är det ett underutnyttjande av de prover som finns i våra biobanker; I Region Skånes biobank går cirka 90 % av resurserna till insättning och 10 % till uttag av prover i biobanken. En av anledningarna till att proverna i våra biobanker inte används är avsaknaden av ett nationellt register över biobanksprover. I slutbetänkandet "Framtidens biobanker (SOU 2018:4)" föreslogs att Socialstyrelsen ska bli huvudman för ett nationellt biobanksregister över prover tagna för forskningsändamål. De kombinerade forskningsdatabaserna kommer i många fall ha biologiska prover i hälso- och sjukvårdens biobanker. För att ytterligare förbättra vägen från biobanksprov till resultat som ger ett värde för patienterna bör det finnas uppgifter i nationella biobanksregistret att proverna tillhör en forskningsdatabas.

Gilbert Tribo
Ordförande

Pia Lundbom
Tf. hälso- och sjukvårdsdirektör