

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerade långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

Sammanfattning

Region Jönköpings län ser positivt på en långsiktig reglering av forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär som skapar underlag för framtida forskningsprojekt men vill föra fram några kommentarer till promemorians förslag.

Synpunkter på förslaget

Angående förslag vilka huvudmän som skall ges rätt att inrätta de särskilda forskningsdatabaserna

I promemorian anges att det enbart är lärosäten som bedöms ha den kapacitet som krävs för att utveckla och förvalta forskningsdatabaser av det beskrivna slaget och som därför bör ges möjlighet att göra detta genom den föreslagna regleringen. Region Jönköpings län vill framföra att även regioner har kapacitet att utveckla och förvalta denna typ av forskningsdatabaser. Regionerna hanterar idag stora mängder integritetskänsliga data, bedriver omfattande klinisk forskning, är ofta ansvariga forskningshuvudmän för kliniska forskningsprojekt och har enligt Hälso- och sjukvårdslagen en skyldighet att bedriva forskning (2017:30, 18 kap 2 §). Dessutom finns det på många håll infrastrukturer för forskning som kan hantera forskningsdatabaser över lång tid. Sjukvårdshuvudmän är också ägare av den vårddokumentation som i viss utsträckning kan komma att komplettera insamlingen av data direkt från forskningspersonerna. Region Jönköpings län anser på basen av ovanstående att även regioner skall ha rätt att inrätta denna typ av forskningsdatabaser.

Angående avgränsningar av forskningsdatabaser

Region Jönköpings län samtycker till promemorians slutsats att en långsiktig reglering av forskningsdatabaser inte bör öppna upp för uppbyggnad av en mängd olika forskningsdatabaser som innehåller uppgifter från statistikansvariga myndigheters register.

I promemorian anges att en långsiktig reglering bör omfatta forskningsdatabaser som, *i huvudsak*, består av personuppgifter som samlas in från forskningspersonerna själva eller med deras aktiva medverkan. Vidare anges att det blir regeringens uppgift att genom föreskrifter peka ut såväl vilka databaser som vilka lärosäten som får föra dem och vilket eller vilka forskningsområden varje forskningsdatabas får skapa underlag för. Region Jönköpings län menar att det kommer finnas utmaningar att formulera kompletterande föreskrifter och tolka dessa avgränsningar på ett förutsägbart och enhetligt sätt.

Angående prövningen av inrättande av de särskilda forskningsdatabaserna

I det aktuella förslaget anges att regeringen kan meddela föreskrifter för vilka forskningsdatabaser som får föras enligt lagen. Rekrytering av forskningspersoner, information till forskningspersoner samt inhämtande av samtycke ska ske enligt föreskrifter men prövas ej särskilt. När sedan Etikprövningsmyndigheten prövar forskning som baseras på dessa forskningsdatabaser kan bara de delar av forskningsprocessen som ännu inte skett prövas prospektivt. Retrospektiv prövning av rekrytering av forskningspersoner, information och samtycke bedöms etiskt utmanande då det är svårt att justera studieprocedurer i efterhand. Detta gör också att granskningen av dessa delar av forskningsprocessen blir svårare för Etikprövningsmyndigheten. Region Jönköpings län ser en risk att forskning som utgår från dessa särskilda forskningsdatabaser kommer att behandlas annorlunda än annan liknande forskning. Detta kan också medföra att forskningspersoner utsätts för risker som inte är rimliga utifrån en nytta risk-värdering.

Då Etikprövningsmyndigheten har som uppgift att värdera forskning som avser människor vore det naturligt att denna myndighet även ges möjlighet att granska inrättandet av de forskningsdatabaser som beskrivs. Detta skulle säkra att granskningen av processerna för rekrytering, information och samtycke sker på ett adekvat sätt redan från början. Etikprövningsnämnden har också bäst möjlighet att värdera den framtida nyttan av inrättandet av dessa forskningsdatabaser och väga denna nytta mot potentiella risker för forskningspersoner.

REGION JÖNKÖPINGS LÄN

Thomas Gustafsson
Ordf. nämnd för folkhälsa och sjukvård

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör