

Till Datainspektionen  
Teamet för vård, forskning och utbildning  
Box 8114  
104 20 Stockholm

Luleå 2011-10-11

### Klagomål

Med detta klagomål önskar jag att Datainspektion granskar de två stora svenska befolkningsstudierna LifeGene (Forskningshuvudman Karolinska institutet, 171 77 Stockholm, kontaktperson professor Nancy Pedersen, Institutionen för Medicinsk epidemiologi och biostatistik, Box 281, 171 77 Stockholm, telefon 08-524 874 18) och EpiHealth (Forskningshuvudman Uppsala universitet, Box 256, 751 05 Uppsala, kontaktperson professor Lars Lind, Institutionen för Medicinska vetenskaper, Akademiska sjukhuset, 751 85 Uppsala).

### Bakgrund

LifeGene är en databas, som sedan mer än två år är under uppbyggnad. Dess mål är att vara en resurs för framtida, ospecificerad forskning om samband mellan arv, miljö, livsstil, hälsa och sjukdom. Totalt ska 500 000 personer i åldrarna från nyfödd till och med 45 år ingå och följas livet ut. En mycket stor mängd känsliga personuppgifter från enkäter, hälso- och sjukvård, offentliga register, från återkommande hälsoundersökningar och från blod- och urinprover samlas in och registreras i databasen. Blod- och urinprov sparas i biobank för framtida biomedicinska och genetiska analyser.

EpiHealth är en annan databas under uppbyggnad. Den har i stort sett exakt samma konstruktion och mål som LifeGene. Skillnaden är åldersintervallet, där EpiHealth i sin databas kommer att registrera och följa 300 000 personer från och med 46 års till och med 75 års ålder. EpiHealths påbörjade sin registrering med en pilotverksamhet i slutet av april i år.

En problematiserande artikel på DN:s kultursida i början av juni i år, "Gengångare i en skön ny värld" av idéhistorikern Karin Johannisson (se bifogade länk), <http://www.dn.se/kultur-noje/debatt-essa/gengangare-i-en-skon-ny-varld> ledde till en kort intensiv debatt på ett nätforum för läkare. Starka farhågor för såväl allvarliga integritets- och andra forskningsetiska problem som för de två befolkningsstudiernas vetenskapliga kvalitet uttrycktes av några debattörer. De bemöttes av en representant för projektets ledning främst genom hänvisning till att de regionala etikprövningsnämnderna (REPN-Stockholm för LifeGene, REPN-Uppsala för EpiHealth) godkännanden var en garanti för såväl god vetenskaplig kvalitet som för en hanterbar etisk problematik.

Det visade sig emellertid att REPN-Stockholm's etikgodkännande av LifeGene i november 2010 var förknippat med vissa villkor, som projektets ledning inte accepterade. Därför överklagade LifeGene till Centrala etikprövningsnämnden (CEPN). CEPN prövade och fann 2011-03-04 att LifeGene inte kan prövas enligt etikprövningslagen därför att det inte i sig är någon forskning *"utan syftar till att bygga upp en infrastruktur för eventuell framtida forskning som inte för närvarande är preciserad. Ett sådant projekt kan inte prövas enligt etikprövningslagen"*.

CEPN påtalade att på grund av detta borde REPN-Sthlm inte ha tagit LifeGenes etikprövningsansökan till prövning. I sitt beslut undanröjde CEPN den regionala nämndens

tidigare beslut i dess helhet och avvisade ansökan om överklagande, se CEPN:s beslut, bilaga 1.

EpiHealth fick ett etikgodkännande av REPN-Uppsala 2010-12-01 för en pilotfas, som man satte igång med i slutet av april i år. CEPN:s prejudicerande beslut nästan två månader dessförinnan gäller rimligen också EpiHealth, vars upplägg, fränsett populationernas åldersintervall, är helt identiskt med LifeGenes.

Sannolikt som följd av en artikel jag skrev i SvD på grund av ovanstående

(se bifogad länk) [http://www.svd.se/opinion/brannpunkt/stoppa-insamlingen-av-kansliga-data\\_6326584.svd](http://www.svd.se/opinion/brannpunkt/stoppa-insamlingen-av-kansliga-data_6326584.svd)

blev jag i mitten av augusti inbjuden av EpiHealth till att sitta i en panel under ett två timmar långt seminarium om etiska frågor vid den här sortens projekt. Seminariet hölls den 3:e oktober 2011. Det var en del av ett 2 dagar långt internat för såväl ledning och andra inom EpiHealth och LifeGene som för utanförstående vetenskapsmän inom epidemiologi och närliggande discipliner. Under förberedelserna inför denna medverkan rekapitulerade jag PUL. Jag fann då att EpiHealths och LifeGenes pågående verksamheter sannolikt bryter mot PUL, se Vetenskapsrådets Rapportserie 11:2010, "Rättsliga förutsättningar för en databasinfrastruktur för forskning".

Också av Datainspektionens information "Personuppgifter i forskningen" framgår det att etikprövningsnämnds godkännande är en förutsättning för undantag från PUL:s grundregel att känsliga personuppgifter (ras, etniskt ursprung, uppgifter som rör hälsa och sexualitet) inte får dataregistreras/behandlas (länk till Datainspektionens information bifogas). <http://www.datainspektionen.se/lagar-och-regler/personuppgiftslagen/forskning/>

Jämfört kraven i ovanstående länk brister LifeGene och EpiHealth mycket. De har som framgått inga etikgodkännanden (Bilaga 1). Deras anspråk på att vara ett stort samhällsintresse är sakligt inte alls underbyggt. Informationen till dem som registreras är oklar, i stora stycken missvisande. Forskningspersonerna avkrävs ett informerat samtycke "carte blanche" för kommande, odefinierade forskningsfrågeställningar. När sådana i en framtid eventuellt formuleras tänker inte EpiHealth, möjligen inte heller LifeGene att aktivt informera forskningspersonerna och söka nytt specifikt informerat samtycke utan i stället välja ett s k "opt-out"-förfarande, trots att Vetenskapsrådet i ett beslut 2010-12-08 angett att detta är otillräckligt i andra liknande situationer (Beslutet bifogas, bilaga 2).

#### Begäran om Datainspektionens granskning av LifeGene och EpiHealth

Att döma av seminariet, som jag deltog i 2011-10-03 har EpiHealths och LifeGenes ledningar en annan uppfattning än jag, nämligen att för deras ospecifika framtida, ännu inte bestämda forskningsändamål är det ändå tillåtet att samla in och lagra känsliga personuppgifter i databaser även utan etikprövningsnämnds godkännande.

Att LifeGene under halvåret som gått sedan CEPN:s undanröjde REPN:s godkännande, fortsatt med sin verksamhet och registrerat minst ytterligare 5000 människor utan etikgodkännande tyder också på detta. Det gör även förhållandet att projektet så sent som den 30:e september på sin hemsida annonserat att forskare kan ansöka om att göra uttag ur databasen, som mot årets slut uppges innehålla information från > 20 000 personer.

Att EpiHealth påbörjade sin pilotfas trots kunskap om CEPN:s beslut 2011-03-04 pekar på samma sak.

För att sammanfatta, mer än sex månader efter CEPN:s undanröjande av etikgodkännande från REPN fortsätter LifeGene och EpiHealth att

1. samla in och lagra data som bygger på personnummer
2. samla in känsliga personuppgifter (hälsa, sjukdom, sexualvanor och mycket annat) för forskningsändamål som inte är bestämda vid tidpunkten för insamlandet liksom biologiskt material för biobankslagring för framtida ospecificerade biomedicinska och genetiska analyser.

Jag begär därför att Datatillsynsmyndigheten snarast gör en granskning av LifeGene och EpiHealth, att den leder till att rättsläget för saken prövas i domstol, att LifeGene och EpiHealth får avbryta all registrering av ytterligare personer tills detta rättsläge är klarlagt.

Vänliga hälsningar

Åke Thörn

Leg läkare, specialist i allmänmedicin, yrkes- och miljömedicin, medicine doktor

Bredviksv 53

974 41 Luleå

telefon 070 3962249, 0920 230311