

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

Angående klagomål (diarienummer 1406-2011) granskning av den pågående uppbyggnaden av projekten LifeGene och EpiHealth. Kompletterande synpunkter

När jag följer LifeGene på dess hemsida ser jag hur man fortsätter sitt arbete ännu nio månader efter det att den Centrala etikprövningsnämnden undanröjde dess etikprövningsgodkännande. Man har sedan dess rekryterat flera tusen nya forskningspersoner och i september annonserat ut möjligheten för forskare att ansöka om tillstånd att använda sig av databasen. När nu utlysningens första skede avslutats skriver man att ”vi är väldigt stolta och glada över att det blev en så stor efterfrågan på både biologiskt data, mätdata och enkätdata.”. Jag för min del känner tilltagande oro av följande skäl.

1. Arbetet som LifeGene och EpiHealth är enligt VR:s Rapport 11:2010 (Rättsliga förutsättningar för en databasinfrastruktur för forskning) är sannolikt inte lagligt. Jag citerar rapporten, punkt 6.2.4.5, s 55:  
*”Sammanfattningsvis finner utredningen att det inte är möjligt att med dagens regler om etikprövning och personuppgiftsbehandling att skapa en databasinfrastruktur för forskning med generella databaser. Hindren följer av ändamålsbegränsningarna i personuppgiftslagen och av bedömningskriterierna i etikprövningslagen, som kräver att nämnderna vid etikprövning av forskning har underlag som ger möjlighet att bedöma vad vad forskningen ska innehålla. Enligt etikprövningslagens förarbeten kan principiella godkännanden till att få utföra forskning på ett visst material inom ett visst område eller dylikt inte medges under oöverskådlig framtid”*
2. När projekten, trots detta och CEPN:s undanröjande, obehindrat fortsätter sin rekrytering av forskningspersoner gäller min oro att de hela tiden ökande kostnaderna för projekten, som redan förbrukat mångmiljonbelopp, kommer att skapa ett ”fullbordat faktum”. Alltså ett tillstånd där de stora investeringarna blir ett argument i sig för att de här infrastrukturerna får fortsätta sina byggen utan att deras etiska problematik granskats av opartisk instans. Vetenskapsteoretikern med speciell inriktning på forskningsetik, docent Birgitta Forsman, har dessutom i sin studie Vetenskap och moral (Bokförlaget Nya Doxa, Falun, 2002) pekat på hur det verkar finnas en inre dynamik i forskningsprocessen, som gör att långvariga studier fortsätter långt efter att det blivit uppenbart att de är etiskt rent förkastliga (ss 136-37)
3. De senare eventuella forskningsuttag som utgår från specifika forskningsfrågor kommer att etikprövas enligt lagen. Frånsett integritetsfrågan, kommer dessa inte att behöva beröra en rad svåra etiska problem, som helt är förknippade med infrastrukturernas LifeGenes och EpiHealths uppbyggnad, fortsatta underhåll och kompletterande återkommande datainsamlingar.

Dessa riskerar därför nu att aldrig bli opartiskt etikprövade. Bilagan här var underlag till en kort inledning på ett seminarium, ”Samtal om integritet och storskalig registrering av data i vården” på Läkaresällskapets Riksstämma 2011-11-30. Jag hade ombetts ersätta den ene samtalsledaren, som fått förhinder. I Bilagan nämner jag tre allvarliga etiska problem, varav den första och tredje båda tillhör dem som nu undgår

opartisk granskning.

4. När sådana projekt, deras etiska problem och belastningar på individ och samhälle undgår etisk granskning och inte vägs mot framtida nytta kan det negativt påverka allmänhetens förtroende för forskning överhuvudtaget. Det bör man allvarligt oroa sig för. SOM-institutet vid Gbg:s universitet har sedan 2002 genomfört regelbundna mätningar av allmänhetens förtroende för forskning och forskare. Tilliten har hela tiden trendmässigt minskat, också i den senaste mätningen från i år. Mest har förtroendet dalat för den medicinska forskningen, även om denna trots detta toppar tillitsligan.

Sammanfattningsvis:

Att delar av svensk epidemiologisk forskningselit, trots ett tydligt beslut från CEPN att LifeGene (därmed också det frånsatt åldersintervall identiska EpiHealth) inte omfattas av etikprövningslagen och trots att detta enligt VR:s Rapport 11:2010 sannolikt inte är möjligt enligt dagens lagregler, ändå fortsätter med storskalig rekrytering av deltagare är inget förtroende.

Att LifeGene lockar presumtiva forskningspersoner med förmåner (se i Bilagan exempel från hemsida för några dagar sedan, och idag 11-12-02 ”Förutom att man får vara med och bidra till forskningen så är detta ett ypperligt sätt att få en genomgående hälsokontroll”) strider mot en forskningsetisk grundprincip.

Förtroendeingivande hade varit att göra uppehåll i rekryteringen av forskningspersoner till dess att frågan om, och i så fall hur, etiska problem vid infrastrukturer för framtida forskning skall prövas hade utretts.

Eftersom de ekonomiska investeringarna i infrastrukturerna som forskningsprocessens inre dynamik ökar ju längre tid aktiviteterna pågår kan det befaras att detta i sig kan leda till försvårade opartiska prövningar. Jag tycker därför att det är angeläget med en snabbt ställningstagande till EpiHealths och LifeGenes laglighet.