



BESLUT
2012-10-12

Dnr Ö 35-2012

KLAGANDE

Lunds universitet
Medicinska fakulteten, Institutionen för kliniska vetenskaper
Skånes universitetssjukhus, Clinical Research Center
205 02 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avdelning 3, beslut den 13 juni 2012, dnr 2012/218.

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Projekt: Traumatiska händelser tidigt i livet och senare sjukdomsrik och vårdutnyttjande hos både de drabbade barnen och deras familjer: ett socialepidemiologiskt perspektiv. (Traumatic events in early life and later risk, and health care utilization of both the affected children and their families: a social epidemiological perspective.)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser ett stort antal delprojekt med det gemensamt att man avser att studera en rad fysiska, psykiska och sociala effekter av olika traumatiska händelser under barndomen med beaktande av individuella familjära, etniska och socioekonomiska faktorer. Man avser att inkludera samtliga barn födda mellan 1987-2010 i Sverige (c:a 2.3 milj) samt deras familjer och inhämta ett mycket stort antal individbaserade data från Socialstyrelsens hälsodatabaser, SCBs LISA-databas, flergenerationsregister, skolregister, vidare länkas tvillingregistret vid Karolinska Institutet, Skånes patientdatabas samt geografisk information. Länkningen mellan de olika registren kommer att ske inom de registerhållande myndigheterna men de datafiler som utlämnas ska inte komma att innehålla personnummer utan ett godtyckligt löpnummer. En kodnyckel kommer att förvaras under ospecificerad tid för kontroller och senare uppföljningar inom någon av de registerhållande myndigheterna. Allmänheten ska informeras om projektet genom en annons i dagspressen där möjlighet till kontakt och "opt-out" ges.

Den regionala nämnden har avslagit ansökan bl.a. med hänvisning till att det centrala begreppet traumatiska händelser är vagt definierat. Vidare menar man att vissa analyser skulle kunna leda till stigmatisering av människor som tillhör olika kategorier med hänsyn till bostad, inkomst, nationell bakgrund, skolbetyg m.m. Detta kan också vara en risk för att forskningspersonernas personliga integritet träds förnär även om resultaten redovisas på gruppnivå. Dessutom anser nämnden att projektet inte är tillräckligt preciserat på sätt som avses i 6 § första stycket i etikprövningslagen.

Sökanden har i sitt överklagande, med hänvisning också till forskningsplanen i ansökan och med angivande av referenser, definierat vad man menar med traumatiska händelser under

barndomen och framhåller att ett första steg i forskningen innebär att man undersöker hur man kan operationalisera begreppet i precisa och mätbara termer utifrån de data som finns i de databaser man avser använda. Sökanden tydliggör också att forskargruppen är väl medveten om möjligheten till stigmatisering på gruppnivå och att man har metoder för att i samband med rapporteringen minimera sådana risker samtidigt som det framhålls att beskrivningar av kulturella och andra gruppskillnader i hälsa kan vara viktiga att belysa ur ett folkhälsoperspektiv. Vidare framhålls att projektet innehåller en specificerad huvudhypotes med flera konkreta forskningsfrågor angivna i forskningsplanen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

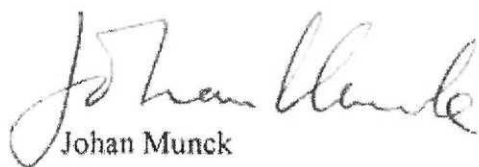
Inledningsvis konstaterar nämnden att det här gäller forskning som innebär behandling av mycket känsliga personuppgifter och där man avser behålla en kodnyckel varför etikprövningslagens 3 § är tillämplig, även om det är den registerhållande myndigheten som förvarar kodnyckeln. Den avvägning av integritetsrisk gentemot kunskapsnytta som etikprövningen vid registerforskning ska innebära kan emellertid inte i nuläget genomföras för någon av delstudierna, eftersom dessa är otillräckligt specificerade. Mer preciserade ansökningar om etikprövning måste göras för att bedömningen ska kunna uppfylla kraven i 6 § etikprövningslagen.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte den regionala nämndens beslut.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Peter Höglund och Gunn Johansson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström och Holger Luthman samt kanslisamordnaren Ulrika Holmgren.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Box 133, 221 00 Lund
Avdelning 3
046-222 46 16



PROTOKOLL 2012/6

1(3)

Sammanträde 2012-06-13 kl 13.00–17.30
Konferensrummet, Gula Villan, Botaniska trädgården

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande
Göran Staafgård

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Ulf Görman, vetenskaplig sekreterare (deltog ej i beslut § 2 pkt 14 p g a jäv)
Gunilla Albinsson (deltog ej i beslut § 3 pkt 10,12 och 13)
Etsel Cardeña
Dan Egonsson (deltog ej i beslut § 3 pkt 10,12 och 13)
Håkan Hydén
Mina O'Dowd
Linus Broström (deltog ej i beslut § 3 pkt 4)
Håkan Jönson (deltog ej i beslut § 2 pkt 8 p g a jäv)

Företrädare för allmänna intresse

Ann Hörnebrant Stureson
Esmaeil Salehi
Patrik Åkesson
Nihad Pasalic deltog ej i beslut § 2 pkt 1 och § 3 pkt 10,12 och 13)

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare
Ann-Marie Kellner

utdrag ur protokoll

3. Övrigt

Punkten 7 (från sammanträdet 2012-05-09 § 2 pkt 8)

Dnr 2012/218
Föredragande
Håkan Hydén

Forskningshuvudman
Lunds universitet

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Traumatiska händelser tidigt i livet och senare sjukdomsrisk och vårdutnyttjande hos både de drabbade barnen och deras familjer: ett socialepidemiologiskt perspektiv (Traumatic events in early life and later disease risk and health care utilization of both the affected children and their families: a social epidemiological perspective.)



Box 133, 221 00 Lund
Avdelning 3
046-222 46 16

PROTOKOLL 2012/6

2(3)

Beslut

Ansökan avslås.

Skäl för beslutet

Projektet syftar till att undersöka sambandet mellan traumatiska händelser tidigt i livet och senare skolprestation, hälsa, och vårdkonsumtion. Nämnden finner att det centrala begreppet "traumatiska händelser" är vagt definierat och i ansökan och den inlämnade kompletteringen förtydligas begreppet genom exempel snarare än genom avgränsningar. Bland faktorer som hänförs till kategorin traumatiska händelser återfinns socio-ekonomiska faktorer som undermålig social och psykologisk familjesituation, exemplifierad med skilsmässa och dålig ekonomi hos föräldrarna. Vidare ingår utsatta bostadsområden, exemplifierat genom segregation, omsättning av boende och "socioeconomic deprivation" samt kombinationer av ovanstående. Det sker således inte vare sig en definition av begreppet "traumatisk händelse" eller en avgränsning av vilka data som ska inhämtas.

Genom ett godkännande skulle nämnden göra det möjligt att genomföra körningar mellan olika register som skulle riskera att leda till stigmatisering av människor som tillhör olika kategorier med hänsyn till bostad, inkomst, nationell bakgrund, skolbetyg m.m., i synnerhet när resultaten publiceras på gruppnivå. Forskningen innebär på detta sätt en risk för att forskningspersonernas personliga integritet träds för när, även om resultaten redovisas på gruppnivå. Det saknas också underlag för bedömning av ansökans vetenskapliga värde, eftersom inga hypoteser ställs eller faktorer nämns som man särskilt vill studera.

Med den vidlyftiga datainsamling och den ospecificerade uppläggning som forskningsprojektet har kan man enligt nämndens mening inte tala om ett visst projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Detta är enligt 6 § 1 st etikprövningslagen en förutsättning för godkännande. Ett godkännande av forskning där man i största allmänhet söker efter korrelationer när det gäller känsliga personuppgifter skulle innebära ett godkännande av framtida forskning utan möjlig kontroll av etiska förhållanden.

Beträffande hur man överklagar, se bilaga 1



Box 133, 221 00 Lund
Avdelning 3
046-222 46 16

PROTOKOLL 2012/6

3(3)

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

AM Kellner
Ann-Marie Kellner
Administrativ sekreterare
046-222 46 16

Exp till: