



BESLUT
2012-11-16

Dnr Ö 43-2012

KLAGANDE

Uppsala universitet
Box 256
751 05 Uppsala

SAKEN

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

Uppsala universitet har hos Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala ansökt om etikprövning för ett projekt med titeln "Är barn som sover lite mer sjuka än andra?"

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala har i beslut den 12 september 2012, dnr 2012/162, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga.

Ansökan avser en studie som ska undersöka huruvida barn med dålig sömnkvalitet har fler infektioner under sin tidiga barndom. Projektet avser använda redan insamlat material från det s.k. LifeGene projektet. Data från enkäter avseende barnets sjukhistoria/infektioner, sömn, vaccination amning, livsstil samt information om längd och vikt insamlas. Inga genetiska data avses studeras. Vårdnadshavare respektive barnet själv (om äldre än 15 år) har samtyckt till att delta i LifeGene projektet. Man avser inte inhämta nytt informerat samtycke för denna studie.

Den regionala nämnden har överlämnat ansökan till den centrala nämnden för beslut. En majoritet av nämnden ville godkänna studien medan några ledamöter menade att studien inte kan godkännas eftersom Datainspektionen i ett beslut ansett att datainsamlingen inom Life Gene inte är förenlig med datalagen. Andra i nämnden menade att det samtycke som lämnats för deltagande i LifeGene inte var tillräckligt specifikt för att gälla också för det nu sökta projektet.

Sökanden har i ett yttrande anfört att inga genetiska analyser kommer att genomföras.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien avses använda material från LifeGene-projektet, som bedrivits av Karolinska institutet och syftat till att i ett samarbete med universiteten i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå och Uppsala bygga upp en nationell resurs för framtida medicinsk forskning för att skapa möjligheter att förebygga, diagnostisera och behandla de vanligaste folksjukdomarna. Datainspektionen har den 16 december 2011 förelagt Karolinska Institutet att upphöra med insamlingen och övrig behandling av personuppgifter inom projektet LifeGene, eftersom projektet inte står i överensstämmelse med personuppgiftslagen (1998:204).

Utbildningsdepartementet har i juni 2012 låtit remittera ett förslag till förordning om register för viss befolkningsbaserad forskning, vars syfte varit att göra det möjligt att fortsätta LifeGene-projektet. Förslaget har remissbehandlats men inte lett till att någon förordning i

ämnet beslutats. Frågan om formerna för en författningsreglering i ämnet torde för närvarande övervägas inom Utbildningsdepartementet.

Situationen är alltså för närvarande den att Karolinska institutet inte får fortsätta att behandla uppgifter inom LifeGene-projektet. Så länge detta är förhållandet kan forskning som bygger på sådana uppgifter inte godkännas.

Centrala etikprövningsnämnden avslår ansökan.

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

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



BESLUT OM ÖVERLÄMNING
2012-09-12

Dnr 2012 / 162

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Uppsala universitet
Box 256
751 05 UPPSALA

Forskare som genomför projektet:

Institutionen för neurovetenskap
Uppsala universitet
Box 593
751 24 UPPSALA

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2012-03-29 med inkommen komplettering
2012-07-17**

Projektbeskrivning:

Är barn som sover lite mer sjuka än andra?

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden överlämnar ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Skäl för överlämning

Ärendet behandlades den 15 maj 2012 och återremitterades. Komplettering inkom den 17 juli 2012. Ärendet bordlades vid sammanträde den 15 augusti 2012.

Ansökan avser analyser av tidigare insamlade data från LifeGene-projektet, som har Karolinska institutet som huvudman. I LifeGene samlas uppgifter från ett

2012-09-12

2012 / 162

stort antal individer. Deltagarna har lämnat samtycke till att LifeGene behandlar personuppgifter samt lagrar blod- och urinprov i en biobank, liksom att LifeGene får ta del av deltagarnas medicinska journaler och data från generella nationella hälsoregister m.m. Samtycket innefattar att de insamlade uppgifterna får användas för forskning. Sökanden har för avsikt att begära ut insamlade uppgifter om bland annat sömn, sjukdomar och levnadsvanor för att testa sin hypotes att sömn påverkar barns immunförsvar.

En majoritet av nämndens ledamöter ville godkänna studien med följande motivering. Forskningspersonerna har lämnat uppgifter frivilligt och är medvetna om att dessa kan komma att användas för forskning. Nyttan med studien överväger det eventuella integritetsintrång det innebär att forskningspersonerna inte vet exakt vilken forskning som deras uppgifter används till.

Tre ledamöter angav avvikande åsikt och emotsatte sig ett godkännande med följande två motiveringar:

A) I nuläget är det oklart om data insamlats på ett lagenligt sätt. Datainspektionen anser nämligen att LifeGene-projektet inte följer bestämmelserna i personuppgiftslagen och har i ett beslut i december 2011 förelagt Karolinska institutet att upphöra med insamlingen och övrig behandling av personuppgifter inom projekt. Inom Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) pågår på grund av det oklara rättsläget arbete med en ny förordning om register för viss befolkningsbaserad forskning. Även om Datainspektionens beslut inte vunnit laga kraft är det minoritetens uppfattning att en regional etikprövningsnämnd inte kan godkänna en studie som den aktuella, när en utredning pågår om rättsläget avseende datainsamlingen i LifeGene.

B) Enligt 16-17 §§ etikprövningslagen ska ett samtycke till forskning vara "frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning" efter erhållen forskningspersonsinformation. Det inhämtade samtycket i LifeGene-projektet kan inte anses vara tillräckligt preciserat för att gälla för det sökta projektet.

Eftersom nämndens ledamöter gör skilda bedömningar i denna fråga och det har begärts av minst tre ledamöter, ska ärendet överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

På nämndens vägnar


Natalie Kramer
Ordförande

Beslutande:

Natalie Kramer rådman, ordförande

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jonas Boberg internmedicin, Dan-Axel Hallbäck internmedicin,

Marieann Högman fysiologi, Rolf Larsson farmakologi, Tom Lundin psykiatri,

Carin Muhr neurologi, Lars Norgren kirurgi, Susan Pfeifer pediatrik - föredragande,

Ingela Turesson onkologi, Björn Zethelius geriatrik

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Susanne Andersson, Daniel Didricksson, Sten Lundgren, Margareta Åkerlind Skuteli

Exp. till: Centrala etikprövningsnämnden
forskningshuvudmannens företrädare

Inst. för neurovetenskap

samt forskare