



BESLUT
2020-08-17

Dnr Ö 36-2020/3.1

SÖKANDE

Karolinska Institutet

ÖVERLÄMNAT ÄRENDE

Etikprövningsmyndighetens beslut den 19 maj 2020, dnr 2020-00421, se Bilaga

Projekttitel: Tidiga faktorerers betydelse för barns och föräldrars hälsa ur ett livsförlopps-perspektiv

SAKEN

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

ÖVERKLAGANDENÄMNDENS BESLUT

Överklagandenämnden för etikprovning avslår ansökan.

BAKGRUND

Klaganden har ansökt om att i en registerstudie baserad på alla individer i Sverige födda efter 1973, då Medicinska födelseregistret startade, få undersöka såväl första som andragsgradsläktingar rörande faktorer som kan påverka hälsa och sociala förhållanden livet ut. Projektet omfattar ca 5,9 miljoner individer, från vilka data från 30 olika register och sammanlagt hundratals variabler samkörs. Data kodas och kodnyckeln ska sparas hos Statistiska centralbyrån till år 2025.

Etikprövningsmyndigheten har begärt kompletterande uppgifter rörande relevanta delfrågeställningar och hypoteser, den empiriska och teoretiska bakgrunden för hypoteserna och hur frågeställningarna motiverar använda variabler i respektive register. Flera av avdelningens ledamöter menade att ansökan även efter komplettering saknade nämnda upplysningar varför ärendet hänsköts till Överklagandenämnden för etikprovning för avgörande.

SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning (6 §). Vidare får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde (9 §). I aktuellt projekt avser klaganden att i en retrospektiv registerstudie undersöka ett stort antal individer gällande bland annat släktskap, immigration, graviditetskomplikationer, skolbetyg, psykiatriska diagnoser, tandvård, tvångs-

Postadress

Överklagandenämnden för etikprovning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



BESLUT
2020-08-17

Dnr Ö 36-2020/3.1

vård, inkomst och lagföring av brott, för att kartlägga hur tidiga graviditetskomplikationer påverkar hälsa hos föräldrar och barn i ett livsperspektiv samt vilka sociala faktorer som också kan spela en roll i detta sammanhang.

Överklagandenämnden för etikprövning finner att projektet inte tydligt avgränsats och att klaganden inte tillfredsställande motiverat varför så många variabler hos ett så stort antal individer ska sammanlänkas. I aktuell ansökan är ändamålet med forskningen inte heller uttryckligen klarlagd, medan effekten av att samla in och lagra en stor mängd personuppgifter om ett stort antal individer blir att dessa personer utsätts för en ingående kartläggning. Att skyddet för den personliga integriteten skall beaktas är en viktig förutsättning som måste vara uppfylld vid godkännande av behandling av känsliga personuppgifter.

Sammantaget finner Överklagandenämnden för etikprövning att forskningen inte tillräckligt avgränsats samt att integritetsintrånget inte är proportionerligt i förhållande till syftet, varför ansökan inte kan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit

På Överklagandenämndens vägnar



Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Bilaga



2020-00421 Beslut .pdf

Signers:

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
ANNA BILLING	BANKID	2020-06-22 17:25 GMT+2

This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

Document ID
6C3A8A55A39A43238237B07DEB09A984

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >



BESLUT
2020-05-19

Sökande forskningshuvudman
Karolinska Institutet

Forskare som genomför projektet
[REDACTED]

Projekttitel

Tidiga faktorerers betydelse för barns och föräldrars hälsa ur ett livsförloppsperspektiv

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten lämnar ansökan till Överklagandenämnden för etikprövning för avgörande.

Skäl för beslutet, och yttrande till Överklagandenämnden för etikprövning

1. Forskningsprojektet innebär behandling av uppgifter från ett stort antal register av varierande slag, avseende en mycket stor del av befolkningen, uppskattningsvis 6,5 miljoner individer. Avdelningen har begärt komplettering från ansvarig forskare och bl.a. efterfrågat en redovisning av relevanta delfrågeställningar och hypoteser samt den empiriska och teoretiska bakgrunden för hypoteserna och hur frågeställningarna knyts till och motiverar använda variabler i respektive register.
2. Enligt flera av avdelningens ledamöter har ansökan, även efter inkommen komplettering, inte utvecklats i tillfredsställande grad på de punkter som avdelningen hade efterfrågat. Det har inte angetts specifika hypoteser eller motiverats hur frågeställningar knyts till variabler i respektive register. Den stora mängden data och de bristfälligt redovisade hypoteserna innebär risk för stigmatisering för utpekade grupper på grund av livsval, beteenden eller grupptillhörighet, samtidigt som fynden riskerar att få osäker vetenskaplig precision.

Avdelningen är emellertid inte enig och hänskjuter därför ansökan till Överklagandenämnden för prövning.





På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Ordförande

Anna Billing, rådmän

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Staffan Karlsson, hälsovetenskap, vetenskaplig sekreterare

Åsa Alftberg, etnologi

Gunilla Albinsson, pedagogik, vårdvetenskap

Elia Psouni, psykologi föredragande ledamot

Wilhelm Persson, juridik

Åse Innes-Ker, psykologi

Marie Torstensson Levander, kriminologi, samhällsvetenskap

Martin Dribe, ekonomisk historia

Måns Svensson, rättssociologi

Sari Pekkola, Sociologi

Ledamöter som företräder allmänheten

Marika Bjerstedt Hansen

Deniz Eryilmaz

Ann Hörnebrandt-Sturesson

Conny Bäck

Rosmarie Strömblad

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: [REDACTED]

Forskningshuvudmannens företrädare: [REDACTED]

