

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-08-22

Diarienummer

Ö 48-2022/3.1

Sökande

Göteborgs universitet

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 8 juni 2022, dnr 2022-01762-01, se Bilaga

Projekttitel

Kardiometabol sjuklighet och dödlighet över levnadsförloppet i Sverige: prediktorer, prognos och förändringar över tid. Swedish CARDiometabolic Registry Project (SCARP)

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprovning avslår ansökningen.

Bakgrund

Syftet med studien är att i hela den svenska befolkningen, hos såväl barn som vuxna, kartlägga manifestationer av kardiometabol sjukdom (CMD) definierad som kardiovaskulär sjukdom, fetma, högt blodtryck, fettlever, lipidrubbnings och diabetes, samt komplikationer till CMD. Tanken är att kombinera olika nationella register för att kunna följa och prediktera sjukdomsmönster, komplikationer och risk för död av CMD. Uppgifter om alla individer folkbokförda i Sverige från 1973 och framåt (cirka 14–15 miljoner individer, födda 1913–2022) hämtas från Totalbefolkningsregistret och samkörs med andra register för att identifiera riskfaktorer för CMD och sjukdomar som påverkar förmågan till fysisk aktivitet, organfunktionen eller som är förknippade med inflammation, risk för blödning och prognos. Registerdata ska även hämtas om bostadsort, inkomst, utbildning, boendeform, civilstånd osv. samt för att beräkna sjukdomars inverkan på sjukskrivningar och förtidspensioneringar.

Etikprövningsmyndigheten ansåg ansökan vara för övergripande beträffande vad som ska undersökas och begärde därför ett klagande avseende de vetenskapliga frågeställningarna samt en fördjupad etisk diskussion. Myndigheten efterfrågade också ett förtydligande rörande datahanteringen. Sökanden har förtydligat frågeställningarna och förklarat hur kodningen av uppgifterna går till. Rörande det etiska menar sökanden att integritetsintrånget är det stora problemet; det finns en risk att enskilda individer kan komma att identifieras när så stora datamängder finns att tillgå. Sökanden kan inte identifiera någon nytta med projektet på kort sikt, men menar att det kan vara till godo för forskningspersonerna om negativa långtidseffekter av olika faktorer eller kombinationer av faktorer kan påvisas eller avfärdas. Etikprövningsmyndighetens bedömning var att nyttan av forskningen är stor och flera ledamöter menade att den överväger det integritetsintrång som studien innebär, medan flera ville avslå ansökan pga. risken för spridning av känsliga personuppgifter avseende hälsa och levnadsförhållanden liksom för risken för s.k. bakåtidetifiering. Därtill anfördes även att en

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



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-08-22

Diarienummer

Ö 48-2022/3.1

registerstudie som omfattar hela Sveriges befolkning och länkning av så gott som samtliga nationella hälsoregister skulle kunna rubba medborgarnas förtroende för registerbaserad forskning. På grund av oenighet och då fler än tre ledamöter begärt detta har ansökan efter kompletteringen överlämnats till Överklagandenämnden för avgörande enligt 29 § etikprövningslagen.

Skäl för beslutet

I projektet ska en stor mängd detaljerade registerdata för totalbefolkningen begäras ut och samband mellan en mängd olika faktorer samköras. Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Vidare ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning (6 §). En viktig grundläggande dataskyddsprincip rör uppgiftsminimering. Principen innebär att personuppgifterna ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till det ändamål för vilket uppgifterna ska behandlas. De många vetenskapliga frågeställningarna skiljer sig markant beträffande forskningspersoner, forskningsetisk problematik och den mängd känsliga personuppgifter som behövs för att besvara respektive frågeställning. Överklagandenämnden bedömer att de många vitt skilda frågeställningarna omöjliggör en samlad forskningsetisk bedömning. Ansökan uppfyller varken kravet om bestämd forskning eller krav på uppgiftsminimering och integritetsskydd för ingående forskningspersoner. Ansökan ska därför avslås.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwerzman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristen Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson

Ordförande