

Karolinska Institutet
Box 281
171 77 Stockholm

Tillsyn enligt personuppgiftslagen (1998:204), PuL. LifeGene

Datainspektionens beslut

Datainspektionen förelägger Karolinska Institutet att upphöra med insamlingen och övrig behandling av personuppgifter inom projektet LifeGene.

Bakgrund

Den 26 mars 2010 meddelade Datainspektionen beslut, i ärende om förhandskontroll enligt 41 § personuppgiftslagen (PuL), mot Karolinska Institutet (dnr 263-2010) beträffande behandling av personuppgifter om genetiska anlag i forskningsstudien *LifeGene - pilotfasen*. I beslutet gjorde Datainspektionen vissa påpekanden avseende bl.a. att informationen till de registrerade och omfattningen av det samtycke som de registrerade skulle lämna. Datainspektionen upplyste om att den prövning som Datainspektionen gjorde efter denna anmälan om förhandskontroll omfattade endast sådan personuppgiftsbehandling som görs inom ramen för den aktuella forskningsstudien *LifeGene - pilotfasen*. Vid en eventuell framtida forskningsstudie där personuppgifter om genetiska anlag ska behandlas måste en ny anmälan om förhandskontroll göras.

Redogörelse för tillsynsärendet m.m.

I syfte att följa upp beslutet av den 26 mars 2010 i förhandskontrollärendet och granska den vidare utvecklingen av LifeGene projektet genomförde Datainspektionen en inspektion av LifeGene projektets personuppgiftsbehandling vid Karolinska Institutet den 17 juni 2011.

Vid inspektionen framkom bland annat följande.

Projektet syftar till att i ett samarbete mellan Karolinska Institutet och 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 såsom allergi, infektioner, depression, hjärt- kärlsjukdom samt cancer. Det är ett sätt att göra hälsovården bättre i framtiden. Man vet idag inte vilka av de data som kommer ut ur projektet som kommer att vara intressanta i framtiden. Syftet med projektet är att, om och när en sjukdom uppträtt hos en person, kunna gå tillbaka och studera om tecken på sjukdomen fanns redan tidigare i livet. Forskningsfrågan i projektet kan sägas vara samspelet mellan alla de olika faktorer som är betydelse för hälsan. I LifeGene har man byggt upp en infrastruktur som ska stödja denna forskning.

Projektet genomförs på Karolinska Institutet samt vid uppsatta testcentra som kommer att finnas över hela landet där hälsoundersökning och provtagning sker. Det är ett forskningsprojekt som drivs i egen regi. Studiedeltagarna är frivilliga, oftast friska personer i åldern mellan 18-45 år. Projektet köper adresser med angivet kön, ålder och definierat postnummerområde ur befolkningsregistret från Infotorg. En inbjudan sänds ut som inkluderar en kod. Koden använder deltagaren för att aktivera sina personliga sidor på projektets webbplats. På webbplatsen fyller deltagarna i en enkät med frågor om hälsa, exponering, sättet att leva; sömn, mat och träning. Enkäten tar ca 60 minuter att fylla i. På webbplatsen bokar deltagaren sedan tid till provtagning som ska utföras på ett av projektets testcentrum. Vid webbregistreringen klickar man i en ruta för att godkänna användarvillkoren. Det samtycke till personuppgiftsbehandlingen som återfinns i användarvillkoren avser namn, adress och enkätdata. Enkätdata sparas även om användaren aldrig besöker ett testcentrum.

På testcentret legitimerar man sig och lämnar ett informerat skriftligt samtycke till personuppgiftsbehandlingen. Man skriver under i receptionen och går sedan in i ett rum där all provtagning sker. Det tar ca 37 minuter. Det är bl.a. hörseltest, blodtryck, spirometri (lungfunktion) m.m. Urinprov lämnas från deltagare äldre än 7 år. Blodprov tas med max 50 ml för vuxna. Av proverna skickas 6 blodprovör och alla urinproverna till biobanken vid Karolinska Institutet och 2 blodprovör skickas till Karolinska Universitetssjukhusets laboratorium. Från samtliga deltagare finns blodprov som möjliggör DNA-extraktion. Efter provtagningen går testledaren igenom resultatet med deltagaren. När deltagaren lämnar centrat får man resultatet med sig skriftligen. Vid besöket får alla deltagare ta ställning till om de vill ha vissa resultat från de fysiska undersökningarna respektive vissa analysresultat tillsammans med standardkommentarer tillgängliga på sin egen webbplats. Via inloggning på deltagarens privata webbplats kommer i så fall resultaten

från analyser av Hb, kolesterol m.m. inom en vecka efter besöket. Om deltagarnas värden är utanför de rekommenderade värdena rekommenderas deltagaren kontakta vårdcentralen. Vid akuta avvikande värden skickas ett läkarbrev till deltagaren alternativt tas en omedelbar kontakt. Projektet har en medicinsk ansvarig person anställd.

De personer som fått en inbjudan att vara med i projektet kan tillfråga familjemedlemmar och barn om de vill vara med i projektet. De kan även tipsa vänner. Dessutom finns det personer som spontanregistrerar sig efter att ha hört talas om projektet. Målet är att 500 000 personer ska delta i projektet. För närvarande väger spontanregistrering över.

Även forskare utanför projektet och utomlands ska kunna ansöka om att få ta del av data från LifeGene. Dock krävs att forskaren samverkar med en forskare eller forskare med koppling till ett svenskt universitet, högskola eller motsvarande.

Projektet har ännu inte släppt ifrån sig några data. Men det finns redan ett antal etikprövningsansökningar som väntar på prövning. Projektet har också en lista på ca 15 preliminära intresseanmälningar om enkätdata. Det är viktigt att man inte använder allt material nu eftersom det är begränsat. Det sjuder av intresse från allmänhetens och forskarnas sida för projektet. För närvarande har ca 12-15 000 deltagare redan besökt ett testcenter och 20 000 personer har fyllt i enkäten. Projektet skickar ut ca 1000 – 3000 förfrågningar per vecka i Stockholm och ca 600 i Umeå. Svarsfrekvensen är ca 25 procent. I mars 2011 skickade projektet senast ut en förfrågan om deltagande i Stockholm.

I dagsläget görs inga genetiska analyser. För genetiska analyser måste först DNA extraheras från helblod. Detta kan bli aktuellt först när forskare beviljas tillgång till LifeGene materialet samt har etikgodkännande.

Karolinska Institutet har yttrat sig över inspektionsprotokollet.

Den centrala etikprövningsnämnden undanröjde den 4 mars 2011 (Dnr Ö 28-2010) den regionala etikprövningsnämndens beslut avseende pilotstudien. Beslutet motiverades med att projektet inte i sig innefattar någon forskning utan syftar till att bygga upp en infrastruktur för eventuell framtida forskning som inte för närvarande är preciserad. Ett sådant projekt kan inte prövas enligt etikprövningslagen. Den regionala etikprövningsnämnden borde därför inte tagit upp ansökan till prövning.

Skäl för beslutet

Datainspektionen konstaterar att något godkännande från etikprövningsnämnd avseende pilotstudien inte längre föreligger.

Enligt 9 § PuL får personuppgifter bara samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Ändamålen måste enligt förarbetena till PuL uppges redan när behandlingen påbörjas och får inte vara för allmänt hållna (se prop. 1997/98:44 s. 44 f). Exakt hur detaljerade ändamålen måste vara framgår inte av PuL. Det får i avsaknad av närmare föreskrifter avgöras från fall till fall. Enligt Datainspektionen måste det krävas att personuppgifter som behandlas ska vara adekvata och relevanta i förhållandet till ändamålet med behandlingen och att inte fler uppgifter behandlas än som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. För att denna bedömning ska kunna göras krävs att ändamålet har en viss grad av precision. I aktuellt ärende är ändamålet *framtida forskning* där alla insamlade personuppgifter ska kunna användas för än så länge odefinierade ändamål. Framtida forskning är ett allt för opreciserat ändamål för att uppfylla kraven i 9 § PuL.

Frågan är också om ett samtycke till ett opreciserat ändamål är förenligt med 10 och 15 §§ PuL. När det gäller behandling av s.k. känsliga personuppgifter ställs stora krav på den information som ska föregå samtycket. Bl.a. måste ändamålet med behandlingen vara tillräckligt preciserat i den information som lämnas. Det kravet kan inte anses uppfyllt i aktuellt ärende (jfr ovan). Således kan inte heller ett giltigt samtycke lämnas enligt 10 och 15 § PuL.

Register som omfattar stora delar av befolkningen har sedan lång tid tillbaka reglerats i särskilda författningar (registerförfattningar) vid sidan av såväl den tidigare datalagen som PuL, eftersom det på grund av registrens omfattning och/eller känsliga innehåll ansetts rimligt att riksdagen eller regeringen fått ta ställning till såväl inrättandet av registren som omfattningen. Utgångspunkten har således varit att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras i lag (se prop. 1990/91:60 s. 50 och KU 1990/91:11 s. 11 samt prop. 1997/98:44 s. 41, 1999/2000:39 s. 78 och 2009/10:80 s. 183 f.). Central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården får, enligt lagen (1998:543) om hälsodataregister, utföra automatiserad behandling av personuppgifter i hälsodataregister. Personuppgifter i hälsodataregistren får användas för bl.a. forskning och epidemiologiska undersökningar. Regeringen beslutar, genom förordning, vilka hälsodataregister som ska finnas. Utmärkande för registren är att de är rikstäckande. Enligt Datainspektionens mening ska inte rikstäckande databaser för forskningsändamål byggas upp vid sidan av hälsodataregistren.

I vart fall bör det inte ske utan att riksdagen eller regeringen tagit ställning i frågan.

Datainspektionen anser således att frågeställningen i ärendet och hanteringen av känsliga personuppgifter i databaser för framtida forskning är av så stor betydelse att den i så fall bör bli föremål för politisk beredning.

Sammanfattningsvis utgör, enligt Datainspektionen, PuLs krav samt avsaknaden av särreglering hinder för att inom projektet LifeGene skapa en databas av detta slag. Behandlingen av personuppgifter måste därför upphöra.

Hur man överklagar

Om ni vill överklaga beslutet ska ni skriva till Datainspektionen. Ange i skrivelsen vilket beslut som överklagas och den ändring som ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Datainspektionen senast tre veckor från den dag beslutet meddelades för att kunna prövas. Datainspektionen sänder överklagandet vidare till Förvaltningsrätten i Stockholm för prövning om inspektionen inte själv ändrar beslutet på det sätt ni har begärt.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Göran Gräslund i närvaro av chefsjuristen Hans-Olof Lindblom, tillsynschefen Erik Janzon och datarådet Gaby Borglund, föredragande.

Göran Gräslund

Gaby Borglund

Kopia till:

1. Justitiedepartementet, L6, 103 33 Stockholm
2. Utbildningsdepartementet, 103 33 Stockholm
3. Statistikutredningen, Finansdepartementet, 103 33 Stockholm