



Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2024-05-13

Diarienummer  
3.1-2024-050

## Klagande

Karolinska Institutet

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 25 mars 2024, dnr 2024- 00869-01, se Bilaga

## Projekttitel

Precisionsmedicin för prevention, diagnostik och behandling av multipel skleros och andra demyeliniserande sjukdomar i centrala nervsystemet: Nya metoder för identifiering av individer med ökad sjukdomsrisk, tidigare och mer precis diagnostik, samt prediktion av behandlingsutfall

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

## Bakgrund

Sjukdomen MS (multipel skleros) är en livslång autoimmun sjukdom som påverkar det centrala nervsystemet med åtföljande funktionsnedsättningar av varierande grad. Sjukdomen drabbar oftare kvinnor och debuterar oftast i tidig ålder (20-40 år). Såväl nyinsjuknandet (incidensen) som förekomsten (prevalensen) av MS är högre i Sverige än genomsnittet i världen. Orsaken till sjukdomen är inte närmare känd men både genetiska och miljömässiga faktorer förefaller vara inblandade.

Under senare år har forskare identifierat ett förstadium (prodromal fas) till sjukdomen där individer som senare diagnostiseras med MS har visats ha en ökad användning av hälso- och sjukvård upp till 10 år innan diagnosen kunnat ställas. Sjukdomen kan inte botas men nya behandlingsmetoder kan idag bromsa sjukdomsförloppet bättre än tidigare. En ökad förståelse för mekanismerna bakom sjukdomen är av stor betydelse för utvecklingen av förbättrade behandlingsmetoder. Eftersom sjukdomen är tämligen ovanlig så behövs det storskaliga vetenskapliga studier för att närmare karakterisera och förklara hur sjukdomen uppkommer och vad som eventuellt kan göras för att minska dess konsekvenser på kort och lång sikt. Som ett delprojekt avses också att närmare studera eventuella effekter av sjukdomen i samband med graviditet och förlossning.

I det nu aktuella projektet är syftet att förbättra förutsättningarna för ett individanpassat omhändertagande av personer med ökad risk för demyeliniserande sjukdom i centrala nervsystemet. Genom så kallad precisionsmedicin finns förhoppningar om att optimera behandlingen med högre säkerhet och effektivitet.

Projektet bygger på redan insamlade data som återfinns i databaser hos Region Stockholm och

---

### Postadress

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

### Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

### Telefon

08-546 77 610 vxl

### E-post

kansli@onep.se

### Webbplats

www.onep.se

Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2024-05-13

Diarienummer

3.1-2024-050

Karolinska Institutet. Ingen direktkontakt sker med forskningspersonerna och studien önskas därför få ske utan informerat samtycke. Forskargruppen avser att behandla de känsliga personuppgifterna helt pseudonymiserat. Arbetet sker med Karolinska Institutet som forskningshuvudman.

I projektet ingår tre kohorter; 1) personer med möjlig eller manifest demyeliniserande sjukdom (främst MS) i centrala nervsystemet (ca 8 000 forskningspersoner), 2) en slumpmässig referenskohort bestående av ca 500 000 personer folkbokförda inom Region Stockholm samt 3) barn till de båda andra kohorterna i åldern 0-5 år (ca 500 forskningspersoner).

Från Region Stockholm inhämtas ett antal variabler, främst från VAL-databaserna som täcker i stort sett all hälso- och sjukvård i regionen men också från journalsystemet Take Care samt ytterligare vissa uppgifter från Centrum för Hälso- och sjukvård. Samtliga uppgifter är pseudonymiserade med löpnummer och kodnyckeln bevaras inom regionen. Från regionen inhämtas också folkbokföringsdata från befolkningsregistret för att säkerställa boendeuppgifter.

Från kvalitetsregistret Svenska Neurologregistret hämtas pseudonymiserade uppgifter rörande diagnos, symtom, sjukdomsaktivitet och behandling.

Från Karolinska Institutet (KI) hämtas vissa variabler från tidigare forskningsprojekt kring MS (COMBAT-MS), särskilt delstudien kallad Neurofilament och GFAP. Detta är projekt som har närliggande frågeställningar med det nu aktuella. Dessa data påförs projektet av IT-personal vid KI på ett sådant sätt att forskarna i projektet endast kommer att behandla uppgifter som är pseudonymiserade och organiserade efter löpnummer. Orsaken till detta förfarande anges vara ett principbeslut om att inte skicka personnummerbaserade uppgifter mellan regionen och KI. Kodnyckeln finns därmed inom KI men fysiskt och organisatoriskt på annat ställe än den institution som forskargruppen ifråga tillhör. Enligt klaganden är detta ett väl beprövat förfarande som använts under lång tid i samarbeten mellan KI och regionen.

Etikprövningsmyndigheten avslög ansökan med hänvisning till orimligheten i att "sökanden kommer att ha personnummer tillgängliga för att kunna samköra all data med tidigare data från MS-studier som finns tillgängliga på KI". Myndigheten ansåg att detta handlade om "alldeles för många uppgifter om alldeles för många personer" vilket skulle innebära ett inte obetydligt integritetsintrång för den enskilde forskningspersonen.

I sitt överklagande påpekar klaganden att Etikprövningsmyndigheten förefallit ha missförstått hur de känsliga personuppgifterna kommer att samlas in respektive behandlas. Klaganden önskar endast erhålla "strukturerade element" (variabler) som extraheras av programmerare och som sker efter sedvanlig sekretessprövning hos respektive huvudman. Klaganden menar att detta är ett normalt förfarande inom storskalig epidemiologisk forskning och anför att varken storleken på populationen eller omfattningen av variabler avviker från vad som brukar anses som acceptabelt inom det epidemiologiska forskningsfältet.



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2024-05-13

Diarienummer

3.1-2024-050

### Skäl för beslutet

Överklagandenämnden finner ansökan vara informativ. Studien är förvisso mycket omfattande vilket kan förklaras av att forskning rörande en sjukdom med så låg incidens som MS har kräver stora populationer, särskilt i kontrollgruppen. Då syftet bland annat är att identifiera tidiga markörer för kommande sjukdom ökar anledningen till stora populationer, vilket framgår av det avsnittet i ansökan som rör antalsberäkning.

Klaganden bedöms vara medveten om det integritetsintrång som följer av en studie av detta slag och presenterar därför en rad åtgärder som planeras för att minimera detta intrång. I huvudsak kommer alla data att vara pseudonymiserade av respektive huvudman. Ett undantag utgörs av uttag från ett liknande projekt rörande MS som bedrivits vid KI. De inblandade forskningshuvudmännen i denna studie (Region Stockholm och KI) har som princip att inte dela personnummerbaserade data. Som säkerhetsåtgärd ämnar man därför begära att IT-personal vid KI extraherar önskade data ur denna källa vilken snarast möjligt övergår i pseudonymiserad form (löpnummer). Det betyder att forskargruppen inte kommer att få tillgång till några identifierbara personuppgifter. Förfarande av detta slag har godkänts i tidigare forskningsprojekt och det förefaller finnas säkra och etablerade rutiner för riskminimering av känsliga personuppgifter i samband med forskningssamarbeten av detta slag mellan universitetet och vårdgivaren. Institutionen vid vilket detta forskningsprojekt önskar att utföras har stor vana vid storskalig epidemiologisk forskning och förfarandet i det nu aktuella projektet skiljer sig inte från tidigare godkända projekt av liknande karaktär och omfattning.

Överklagandenämnden bedömer att den potentiella nyttan med studien är betydande. Huvudsyftet är att hitta tidiga markörer för kommande sjukdom vilket torde öka möjligheterna att initiera bromsande behandling i prodromalt skede. Nyttan bedöms överstiga det integritetsintrång som sker då data delas och det är nämndens bedömning att de riskminimerande åtgärder som planeras för att minimera denna risk är godtagbara. Ansökan ska därför godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Lars Dahlstedt, Agneta Nordenskjöld, Gert Helgesson, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Ingemar Engström (föredragande) och Malin Celander samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Lars Dahlstedt  
Ordförande