



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2024-09-23

Diarienummer

3.1-2024-075

## Sökande

Medaffcon Oy

## Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 5 juni 2024, dnr 2024-01585-01, se Bilaga

## Projekttitel

Bröstcancer i Sverige - epidemiologi, behandling och utfall hos bröstcancerpatienter

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning avslår ansökan.

## Bakgrund

Det övergripande vetenskapliga syftet är att kartlägga karakteristika, behandling och behandlingsresultat samt associerade hälso- och sjukvårdskostnader för alla vuxna som diagnostiserats med bröstcancer i Sverige från 2010 och framåt, cirka 130 000 personer. Ett datauttag från Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer (NKBC) ska fungera som underlag för att kartlägga bröstcancerpatienterna. Ytterligare information inhämtas från fyra universitetssjukhus (Karolinska, Sahlgrenska, Lund och Norrlands Universitetssjukhus) och samkörs avseende behandlingar och behandlingsresultat. Med ett AI-verktyg ska fritext från medicinska journaler inhämtas och analyseras. Data ska även samköras med register från Socialstyrelsen, inklusive patientregistret (öppen och sluten vård), läkemedelsregistret, cancerregistret och dödsorsaksregistret. Tanken är att registeruppgifter inhämtas kodade från Sverige, varefter data lagras, bearbetas och förvaras i Finland. Kodnyckeln ska finnas hos Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer i Sverige i 10 år. Huvudman för forskningen är företaget Medaffcon Oy, Esbo, Finland. Studien finansieras av AstraZeneca.

Etikprövningsmyndigheten begärde en komplettering avseende tillvägagångssättet vid inhämtande av journaldata, samt en variabellista och specifikation av data som ska inhämtas från varje register och journalsystem. Myndigheten påpekade även att etikprövningspliktig forskning inte får bedrivas inom en huvudmans verksamhet om inte etikansökan omfattar den aktuella huvudmannen. Majoriteten av ledamöterna bedömde att det finns en betydande risk att det går att identifiera personer på grund mängden av data som samkörs och att detta innebär en stor risk för integritetsintrång samtidigt som nyttan av forskningsprojektet ansågs begränsad. Majoriteten av ledamöterna ansåg att ansökan skulle avslås, medan fem ledamöter ansåg att nyttan med forskningen är större än risken för integritetsintrång och begärde därför att ansökan skulle överlämnas till Överklagandenämnden för avgörande.

---

### Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning  
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

2024-09-23

Diarienummer

3.1-2024-075

Överklagandenämnden har begärt en komplettering med en beskrivning av det AI-verktyg som ska användas för analys av fritext från medicinska journaler, hur data ska förvaras och vem som har åtkomst till den, samt hur man avser att säkerställa att integritetskänsliga uppgifter inte sprids.

Sökanden har förklarat att motivet för textsökning i medicinska journaler är att uppgifter om återfall i bröstcancer och metastaser senare i sjukdomsförloppet inte är tillförlitliga från andra datakällor. Sökningen sker med hjälp av nyckelord och kommer att utföras av respektive sjukhus, i samarbete med databehandlarna där. Nyckelorden är: metast, tumör, fjärrmetast, spri + cancer, avance + bröstcancer, tumörprogression, utbredd + cancer, 'T[0-4][abc]? N[0-4][abc]? (M[0-4][abc]?)?', D, samt resultat av BRCA-test. När nyckelorden har identifierats av databehandlarna levereras textutdraget och datumet till studieteamet för analys. Enligt egen utsago i kompletteringen, och till skillnad från originalansökan, kommer data att lagras på en separat server, fysiskt belägen i Sverige. Endast forskargruppen har tillgång till data. Datatillgång begränsas genom att rättigheter till servern (användarnamn och lösen) endast ges till relevanta personer och säkerställs av tvåfaktorsautentisering samt begränsad VPN åtkomst. Dataåtkomsten övervakas och loggas, så att alla aktiviteter kan spåras. Inga data på patientnivå kommer att extraheras och endast aggregat kommer att rapporteras för publicering, där patientintegriteten säkerställs med ett minsta antal om fem observationer. Efter avslutad studie kommer data att förstöras. Ingen del av materialet utlämnas till en tredje part. Användarnamnen samt lösen förvaras så att utomstående inte har tillgång till dem, och eventuella misstankar om att någon har fått tag på dessa rapporteras.

### Skäl för beslutet

I aktuell ansökan vill klaganden ha tillstånd till att samla in och sedermera behandla en betydande mängd känsliga personuppgifter från svenska individer, dels uppgifter från olika register i hälso- och sjukvården, dels fritext från medicinska journaler från flera sjukhus.

Enligt Överklagandenämndens bedömning är projektets vetenskapliga värde, såsom det har beskrivits, begränsat, samtidigt som integritetsintrånget är omfattande. Ansökan ska därför avslås.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Agneta Nordenskjöld, Anna Sarkadi, Maria Eriksson Baaz, Mia Nilsson och Ulf Ekberg. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Lars Dahlstedt, Ingemar Engström, Malin Celander och

Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2024-09-23

Diarienummer

3.1-2024-075

Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder  
Ordförande