



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2021-04-19

Diarienummer
Ö 14-2021/3.1

Klagande

Västra Götalandsregionen

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 3 mars 2021, dnr 2020-06761, se Bilaga

Projekttitel: Maskininlärningsbaserade prediktionsmodeller för hudcancer tränade på registerdata

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 med villkor att data anonymiseras.

Bakgrund

Syftet med projektet är att undersöka om tillgängliga befolknings- samt hälso- och sjukvårdsregister kan användas för att med hjälp av en maskininlärningsmodell förutsäga framtida risk att insjukna i hudcancer. Studien utförs som en registerstudie och omfattar alla levande svenskar som var över 18 år den 1 juli 2005 och senare, då läkemedelsregistret startade (ca. 7,1 milj.). I projektet inkluderas uppgifter från läkemedelsregistret, patientregistret, cancerregistret, dödsorsaksregistret och melanomregistret. Dessutom hämtas demografiska data från befolkningsregistret samt från LISA-databasen (Longitudinell Integrationsdatabas för Sjukförsäkrings- och Arbetsmarknadsstudier). Data lämnas ut kodad och planen är att antingen Socialstyrelsen eller Statistiska centralbyrån har en kodnyckel, för att möjliggöra datauttag t.o.m. 2024.

Etikprövningsmyndigheten har efter begärd komplettering rörande bl.a. nödvändigheten av datastorleken och en etisk reflektion avseende integritetsintrånget avslagit ansökan med motiveringen att behovet av ett så omfattande dataset inte har motiverats och inte heller varför den risk för identifiering av enskilda individer som kan finnas skulle vara befogad.

Klaganden motiverar datasetets storlek med att alla valda register/databaser innehåller information som dels kan visa sig vara värdefull för att förutsäga framtida hudcancerrisk, dels behövs för att förbereda och utvärdera dataprogrammet. Demografiska uppgifter såsom födelseland, civilstånd samt inkomst- och utbildningsnivå är kopplade till risk att insjukna i hudcancer och är därför viktiga basvariabler. Sambanden mellan diagnoser inklusive cancerdiagnoser (ICD-10 koder) samt uthämtade läkemedel (ATC-koder) har i tidigare studier visat sig värdefulla för att förutsäga risk för hudcancer i andra populationer. Migrationsdata och dödsdatum behövs för att exkludera individer utan fullständig historik. Svenska register är särskilt värdefulla eftersom samtliga invånare med tillgängligt personnummer omfattas av offentlig hälso- och sjukvård och personnumren utgör ett verktyg för att felfritt kunna länka ihop data från flera olika källor.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2021-04-19

Diarienummer

Ö 14-2021/3.1

Angående individers risk att identifieras framhåller klaganden att ingen geografisk hemvist efterfrågas, vilket försvårar identifiering av enskilda personer. Födelse- och adressuppgifter på inkluderade individer kommer endast att vara tillgängliga i helår och all data som når forskargruppen är kodad. Ingen analys med syfte att peka ut enskilda individer eller små grupper kommer att utföras. Fokus vid redovisning av resultaten kommer i stället att ligga på hur sensitivt och specifikt algoritmen kan förutsäga framtida hudcancer.

Skäl för beslutet

Det är ur samhällelig synpunkt mycket viktigt att det skapas möjlighet att genom forskning utveckla ny kunskap som är väl underbyggd, dvs. att de metoder som används ger tillförlitliga svar på det problem eller förhållande som forskaren vill belysa. I aktuellt projekt utvärderas en ny, icke invasiv metod för att förutsäga en mycket vanligt förekommande cancertyp. Forskningen förväntas därmed kunna generera viktig kunskap som kan leda till förebyggande åtgärder inom hälso- och sjukvård.

I överklagandet har klaganden förklarat varför datamängden är nödvändig för projektets genomförande. Överklagandenämnden gör dock bedömningen att datauttaget bör göras helt anonymiserat, dvs. att ingen kodnyckel sparas, för att ytterligare minska risken för identifikation av enskilda. Nämnden bedömer att den datamängd som efterfrågas måste anses tillräcklig för att förbereda och utvärdera dataprogrammet, vilket är projektets syfte. Den forskning som avses i ansökan kan därför godkännas med villkor att data anonymiseras och att ingen kodnyckel sparas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Ann-Christine Lindeblad
Ordförande