



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-09-21

Diarienummer

3.1-2026-052

Sökande

Karolinska Institutet

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 7 april 2026, dnr 2026-01690-01, se Bilaga

Projekttitel

Bestämmande av kandidatgeners cancerrelevans genom analys av publika dataset

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning avvisar ansökan.

Bakgrund

Cancer innebär att celler någonstans i kroppen börjar växa okontrollerat. Cancerforskning inriktas därför ofta på att förstå vilka specifika gener i vår arvs massa som leder till att cancer uppstår. I detta projekt studeras cellernas kontakt med den extracellulära vävnaden, dvs cellens omgivning, samt signaler mellan olika celler, främst vid bröstcancer, lungcancer, cancer i bukspottskörteln, hudcancer och äggstockscancer. Specifikt handlar projektet om att evaluera "tissue stiffening" som kan vara en både pådrivande och hämmande process för cancer. När vävnaden blir hårdare genom ökad extracellulär inlagring uppkommer ett debutsymtom i form av en nytillkommen knöl. Liknande mekanism kan även förklara att cancerceller ligger vilande i vävnad under längre tid. Gener för projektet identifieras dels genom olika egna experiment i laboriemiljö, dels genom litteraturstudier på specifika gener som har publicerats i vetenskapliga tidskrifter. Generna studeras utifrån om de är mer eller mindre aktiva, om de är muterade och om aktiviteten är relaterad till hur cancer utvecklas, dvs prognosen.

I detta projekt avser man att använda data om genernas aktivitet som samlas ur publika offentligt tillgängliga databaser som skapats i studier utförda av forskare i hela världen och där data gjorts åtkomliga för andra forskare. Data utgörs av information om specifika geners aktivitet, mutationer och genamplifieringar i själva tumörproverna. Analysen sker utan tillgång till rådata och analyseras enbart på grupp nivå. Data som laddas ner och analyseras är inte möjliga att spåra till en enskild person i respektive dataset. Huruvida det finns en kodnyckel i de ursprungliga projekten som genererat data varierar och eftersöks aldrig utan data analyseras enbart i aggregerad form. Förhoppningen är att dessa data ger en hjälp för att prioritera vilka gener som verkar mest lovande för fortsatt forskning.

Risken för integritetsintrång i studien bedöms som mycket låg till obefintlig, eftersom data främst består av genuttryck i tumörvävnad. Dataseten är utformade för att möjliggöra forskning men utan

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

2026-09-21

Diarienummer

3.1-2026-052

att enskilda individers identitet röjs. Sökanden beskriver att data är avidentifierade. Risken för oväntade bifynd bedöms vara obefintlig. Den potentiella nyttan är på gruppnivå och kan vara ett stöd för fortsatt inriktning av forskningen. En förhoppning är att klinisk diagnostik och behandling kan förbättras i framtiden vilket är positivt ur ett samhällsperspektiv. Det vetenskapliga värdet är betydande, förfarandet är numera praxis och maximerar nyttan av redan insamlade data.

Etikprövningsmyndigheten beslöt att överlämna ärendet till Överklagandenämnden då ledamöterna var oeniga om ansökan faller under lagen om etikprövning (2003:460). Fyra ledamöter ansåg att ansökan inte faller under lagen då inga forskningspersoner kan identifieras i de publika dataseten och att ansökan därmed skulle avvisas. Resterande ledamöter ansåg att ansökan faller under etikprövningslagen då enskilda forskargrupper skulle kunna ha en kodnyckel till sina data och att ansökan därmed skulle prövas.

Skäl för beslutet

I projektet insamlas redan publicerade resultat från publika databaser om olika gener efter analys av tumörvävnad. Resultaten är insamlade av forskare över hela världen och har den karaktären att de inte i sig kan användas för att identifiera den individ som burit tumören. Data utgörs dels av specifika geners aktivitet, mutationer och genamplifieringar i själva tumörproverna, dels uppgifter om typ av tumör. I det nu aktuella projektet är intentionen att hitta gener som kan vara involverade inte i enstaka, utan i många cancerfall, dvs på gruppnivå, för att nå maximal nytta med det egna projektet. Enstaka individfynd är därför inte intressanta och inget som sökanden heller eftersöker.

Forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter (artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning) måste ha etikprövningstillstånd för att få bedrivas. Överklagandenämnden har i flera tidigare beslut slagit fast att om det finns en kodnyckel till personuppgifterna så finns möjlighet till identifiering varmed etikgodkännande krävs, även om forskarna själva inte har tillgång till kodnyckeln. Ett typexempel är att forskare beställer uppgifter från en registerhållare.

Syftet med att uppställa krav på etikprövning grundas i möjligheten till identifiering och därmed eventuella integritetsintrång. Om det saknas rimliga möjligheter till identifiering bör det innebära att forskningen inte ska etikprövas.

I det nu aktuella ärendet är det fråga om användning av sekundära uppgifter, utvalda för publicering av den forskargrupp som tagit fram data. Även om det inte är uteslutet att några forskargrupper kan ha kvar en kodlista så är personuppgifterna inte identifierbara inom ramen för det aktuella projektet.

Mot bakgrund av det som anförts kommer den forskning som avses i ansökan inte att behandla känsliga personuppgifter. Inte heller är det fråga om hantering av biologiskt material som har tagits från en levande människa. Forskningen omfattas således inte av etikprövningslagen varför ansökan ska avvisas.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-09-21

Diarienummer

3.1-2026-052

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld (föredragande), Greger Lindberg, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg (skiljaktig), Mia Nilson och Ulf Ekberg (skiljaktig). Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Malin Celanders, Ingemar Engström, Maria Eriksson Baaz och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande

Ledamöterna Sten-Åke Stenberg och Ulf Ekberg är skiljaktiga och anser att ansökan ska prövas mot etikprövningslagen och godkännas.