



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2025-02-17

Diarienummer

3.1-2025-002

## Klagande

Stockholms universitet

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 12 december 2024, dnr 2024-06786-01, se Bilaga

## Projekttitel

Förstå och predicera följsamhet till behandling och effekterna av psykologiska internetinterventioner med hjälp av maskininlärning i en verklig behandlingsmiljö.

## 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

För att förbättra framtida psykologisk vård är tanken att med hjälp av maskininlärning kunna förutspå följsamhet och effekter av digitalt genomförd kognitiv beteendeterapi (KBT). Data från ungefär 100 000 vuxna individer, insamlad vid den digitala psykologmottagningen Mindler AB under de senaste 20 månaderna, ska användas i projektet. I datalagret finns kliniska data, som till exempel poäng på skattningsformulär, demografiska data (kön och ålder) och användardata (antal klick och tid som spenderats på en viss sida). Först ska faktorer som kännetecknar patienter med hög respektive låg behandlingsföljsamhet urskiljas. Analysen omfattar användardata, kliniska data och demografiska data. Därefter ska faktorer som är associerade till behandlingsrespons identifieras. Variabler som kön, symptomsvårighet och behandlingsaktivitet kommer att undersökas. Till sist ska prediktiva modeller för behandlingsföljsamhet och behandlingssvar utvecklas genom maskininlärningsalgoritmer. Den modell som uppvisar högst noggrannhet kommer med hjälp av kontinuerligt, prospektivt insamlade data att användas för att utvärdera modellens träffsäkerhet. Ingen diagnos- eller journaldata ska användas. All data kodas. Forskarna har inte tillgång till kodnyckeln.

Etikprövningsmyndigheten bedömde att projektet innefattar data som kan vara av mycket känslig karaktär. Vidare ställde sig myndigheten tveksam till huruvida användarens accept av verksamhetens integritetspolicy verkligen kan tas som intäkt för en medvetenhet om att data kan komma att användas för forskning. Informationen om just detta har en undanskymd plats i en omfattande informationsmängd om olika användningsområden för de data som insamlas. Enligt myndighetens bedömning är det nödvändigt att forskningspersonerna tillfrågas specifikt om användningen av deras

---

### 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

2025-02-17

Diarienummer

3.1-2025-002

data för forskning såsom den planerats, att deras samtycken dokumenteras och att de har fått information om forskningen innan de ger sitt samtycke. Myndigheten efterfrågade, mot bakgrund av datas karaktär, information om procedur och underlag för ett informations- och samtyckesförfarande inför den planerade forskningen. Ansökan avslogs med motiveringen att ansökan inte kompletterats i de avseenden som myndigheten efterfrågat. I stället fördes en utvecklad argumentation för det planerade förfarandet, med hänvisning till verksamhetens integritetspolicy. Det underlag som myndigheten hade för sin prövning gav inte stöd för slutsatsen att riskerna med det tänkta forskningsprojektet uppvägs av den förväntade nyttan av forskningen.

Klaganden anför att det inte är vare sig görligt eller nödvändigt att inhämta samtycken för den aktuella forskningen. Det skulle kräva kontakt med cirka 100 000 individer, vilket förutom att det är resurskrävande också kan skapa selektionsbias som äventyrar forskningsresultatens validitet. Klaganden menar vidare att retroaktiv kontakt angående tidigare insamlade data riskerar att upplevas som integritetskränkande och därmed skapa obehag för forskningspersonerna. Dessutom anser klaganden att användningen av kodade uppgifter i forskning inte går utöver vad patienterna rimligen kan förvänta sig då uppgifterna har samlats in i syfte att skapa samhällsnytta och förbättrad vård.

### Skäl för beslutet

Forskning på tidigare insamlade personuppgifter som innebär ett obetydligt integritetsintrång kan normalt godkännas utan krav på informerat samtycke. I sådana fall är den etikprövning av projektet som görs i sig ett tillräckligt skydd. Detta gäller exempelvis forskning på omfattande mängder kodade data där kodnyckeln finns kvar hos registerhållaren och där möjligheterna att identifiera någon person i materialet är så gott som obefintliga. Enligt Överklagandenämndens bedömning kan projektets två första delar jämföras med sådan forskning. I den prospektiva delen av projektet, då en patients behandlingsföljsamhet och -respons ska förutspås, görs en utvärdering av algoritmens träffsäkerhet. Forskningen medför ingen påverkan på någon forskningsperson. Samtliga individer har vid registreringen på Mindler ABs hemsida fått information om att deras personuppgifter kan komma att användas för forskningsändamål. Det framgår också att dessa uppgifter på forskningspersonens begäran kan korrigeras eller raderas ur databasen. Överklagandenämnden bedömer att den nya kunskap som projektet kan komma att generera kan bidra till att färre patienter i framtiden startar behandlingar som förväntas ha otillräcklig effekt. Det finns ett visst men obetydligt integritetsintrång, men då forskarna inte har tillgång till kodnyckeln är risken för identifiering minimal. Överklagandenämndens sammantagna bedömning är att nyttan av forskningen är större än riskerna som projektet medför. Överklagandenämnden godkänner den forskning som avses i ansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2025-02-17

Diarienummer

3.1-2025-002

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Agneta Nordenskjöld, Ingemar Engström, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Gert Helgesson, Malin Celander och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder  
Ordförande

**BESLUT**

2024-12-11

**Sökande forskningshuvudman**  
Stockholms universitet

**Forskare som genomför projektet**  
Per Carlbring

**Projekttitel**  
Förstå och predicera följsamhet till behandling och effekterna av psykologiska internetinterventioner med hjälp av maskininlärning i en verklig behandlingsmiljö.

**Uppgifter om ansökan**  
Ansökan inkom till Etikprövningsmyndigheten 2024-10-18 och blev valid 2024-10-24. Ansökan är tidigare behandlad vid sammanträde 2024-11-13. Av myndigheten begärd komplettering enligt beslut inkom 2024-11-25.

---

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

**BESLUT**

Etikprövningsmyndigheten avslår den forskning som anges i ansökan.

**Skäl för beslutet**

Sökanden har inte kompletterat ansökan i de avseenden som myndigheten efterfrågat. Myndigheten efterfrågade, mot bakgrund av datas karaktär, information om procedur och underlag för ett informations- och samtyckesförfarande inför den planerade forskningen. Det har inte tillfullo utförts. I stället har sökanden kompletterat genom en utvecklad argumentation för det planerade förfarandet utan särskilt samtycke med hänvisning till verksamhetens integritetspolicy. Det underlag som myndigheten därmed har för sin prövning ger inte stöd för slutsatsen att riskerna med det tänkta forskningsprojektet uppvägs av den förväntade nyttan av forskningen. Ansökan ska därför avslås.



Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Nils Pålbrant

Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

#### Ordförande

Nils Pålbrant (rådman)

#### Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Marina Arkkukangas (vårdvetenskap, fysioterapi, geriatrik, vetenskaplig sekreterare)

Kristina Arnrup (odontologi, vetenskaplig sekreterare)

Magnus Svartengren (arbets- och miljömedicin, föredragande)

Peter Appelros (neurologi, geriatrik, registerstudier, epidemiologi)

Wilhelm Graf (kirurgi)

Johan Isaksson (psykiatri)

Janeth Leksell (vårdvetenskap, diabetes)

Stefan Särnblad (pediatrik)

Agneta Yngve (nutrition, fysisk aktivitet, folkhälsonutrition, folkhälsa)

#### Ledamöter som företräder allmänna intressen

Ziita Eriksson

Per Gruvberger

---

#### Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: Per Carlbring

Forskningshuvudmannens företrädare: Fredrik Jönsson

---



## Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

### Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

### När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

### Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

### Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.