



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-04-14

Diarienummer

3.1-2025-010

Klagande

Läkemedelsverket

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 20 januari 2025, dnr 2024-08362-01, se Bilaga

Projekttitel

ADHD registeranalys

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Bakgrund

Förekomsten av Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD), såväl personer med diagnos som med adhd-läkemedelsbehandling, har ökat kraftigt de senaste åren. Det uppges att 10,5 % av alla pojkar och 6 % av alla flickor år 2022 har fått en ADHD-diagnos. Läkemedelsverket har fått ett regeringsuppdrag (RU) att ”öka kunskapen om användning av adhd-läkemedel med fokus på att främja en jämlik, säker och ändamålsenlig användning.” Regeringen har, för att öka förståelsen för vad som har orsakat den kraftiga ökningen, ålagt Läkemedelsverket att kartlägga ADHD-incidens, prevalens och framtida prognoser i Sverige. Projektet är i ansökan uppdelat i dels en registerstudie som baseras på svenska nationella hälsodataregister, register över socioekonomiska faktorer och register över skolgång och lagföringar, dels en journalstudie av cirka 1 000 slumpvis utvalda journaler.

För registerstudien beskriver klaganden att Sveriges befolkning (0–49 år, 6 miljoner individer) ska följas från 2010 till 2032 avseende förekomst av ADHD-diagnoser, -läkemedelsbehandling, all samsjuklighet, socioekonomiska och sociodemografiska faktorer, skolbetyg samt uppgifter i belastningsregistret. Länkning med nationella register kommer att ske med regelbunden uppdatering (kvartalsvis- helårsvis). Personer med ADHD-diagnoser eller -läkemedel ska här jämföras med befolkningen i övrigt. Dessutom inkluderas alla personer som är 50 år och äldre och har en ADHD-diagnos eller -läkemedel.

De individbaserade data som kommer att användas i registerstudien utgör känsliga personuppgifter (hälsa och lagförda) och ska hämtas från Socialstyrelsens (registerhållarens) hälsodataregister (Patient-, Cancer-, Dödsorsaks- och Läkemedels- Medicinska födelseregistret samt registret över insatser enligt LSS och insatser i kommunal hälso- och sjukvård) samt Statistiska Centralbyråns (registerhållare) register: register över totalbefolkningen och flergenerationsregistret, Longitudinell

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

2025-04-14

Diarienummer

3.1-2025-010

integrationsdatabas för Sjukförsäkrings- och Arbetsmarknadsstudier (LISA), register över skolgång och betyg, samt registret över lagförda.

I ansökan beskrivs att information från register över totalbefolkningen behövs för att definiera populationen. Information från LISA, skolgång och Flergenerationsregistret behövs för att koppla ihop barn och vuxna samt för socioekonomiska faktorer. Patientregistret, Läkemedelsregistret, Medicinska Födelseregistret och Cancerregistret behövs för att definiera populationen, samt för samsjuklighet i sin helhet. Register över slutna ungdomsvård, LSS, SOL kommunala insatser etc. behövs för att beskriva bakgrundsfaktorer hos ADHD-populationen jämfört med övriga befolkningen. Uppgifter från Försäkringskassan om sjukersättning etc. behövs för att beskriva bakgrundsfaktorer hos ADHD-populationen jämfört med övriga befolkningen. Register över lagförda personer behövs för att beskriva bakgrundsfaktorer hos ADHD-populationen jämfört med övriga befolkningen då förekomsten av kriminalitet är påtagligt förhöjd hos personer med ADHD. Data kudas och kodnyckeln förvaras hos Statistiska Centralbyrån till sista uttag år 2032.

Syftet med journalstudien av cirka 1000 slumpvis utvalda med ADHD-diagnos är att validera ADHD-diagnoserna med hjälp av journaltext, skattningsskalor, utredningsformulär, epikriser och liknande.

I ansökan beskrivs att data som samlats in ska gallras 10 år efter slutrapport "under förutsättning att handlingarna saknar värde för annat forskningsområde eller bedömts ha stort vetenskapligt eller kulturellt värde eller bedöms vara av stort allmänt intresse."

Etikprövningsmyndigheten avslog ansökan baserat på att forskningsprojektet inte hade tydliga och avgränsade vetenskapliga frågeställningar. Studiens omfattande bredd av variabler var problematisk, då inte alla variabler hade en tydlig koppling till forskningsfrågorna. Vidare ansåg myndigheten att nyttan av forskningen, så som den är beskriven, är begränsad samtidigt som projektet innebär betydande risker för forskningspersonernas integritet då det inkluderar insamling av slumpmässigt utvalda journaler.

Klaganden anförde att man fört diskussioner med Regeringskansliet och att planen rör en grundläggande läkemedelskartläggning av adhd-läkemedelsanvändning, samt adhd-diagnoser, journalgranskning för validering av diagnosen, utveckling av prognoser för framtida förekomst av adhd i befolkningen, utredning av viss förskrivningsrätt, uppdatering av nuvarande behandlingsrekommendation samt beaktande av relevant information från andra länder. Dessutom framkommer senare i kompletteringsvaret att man ska bedöma samsjuklighet hos de med adhd och även jämföra med både förstagrads läktingar och befolkningen i övrigt. Man önskar även undersöka om socioekonomiska/demografiska bakgrundsfaktorer skiljer sig mellan de med och utan adhd. Slutligen anges att man ska undersöka bortträngningseffekter, vårdkonsumtion av adhd, registrerad vård och uttagna recept under pandemin, samt bedöma kvalitet på inrapporterade uppgifter i registren. Man menar att samtliga bakgrundsfaktorer och frågeställningar är direkt kopplade till forskningsprojektet samt till det omfattande regeringsuppdragets sammantagna syfte. Avseende journalgranskningarna anförde klaganden att man tidigare utfört forskning som inkluderat insamling



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-04-14

Diarienummer

3.1-2025-010

och granskning av slumpmässigt utvalda journaler avseende andra diagnoser och att Etikprövningsmyndigheten har i dessa fall inte framfört några invändningar.

Inför beslut har Överklagandenämnden begärt komplettering avseende behovet av en så omfattande mängd hälsodata på förstagradssläktingar och hela kontrollpopulationen, samt varför diagnoser ska inhämtas ner på detaljnivå och själva processen under inhämtande av journaldata.

Klaganden har inkommit med en komplettering och beskriver, vilket är välkänt, att personer med adhd har en högre somatisk sjuklighet samt att det finns en hög ärftlighet. Man förklarar behovet av den stora mängden hälsodata med att man ska djupare belysa frågeställningen utan en närmare motivering av datauttaget på förstagradssläktingar och övrig kontrollpopulation. Klaganden beskriver att man numera alltid får ut ICD-koder i sin helhet. Klaganden beskriver även i detalj hur journalgranskningen går till genom att de får en avkodad lista på personnummer från de som slumpvis valts ut för validering, varefter kompletta journaler begärs ut och att de har stor vana vid detta förfarande.

Skäl för beslutet

Etikprövningsmyndigheten har motiverat avslaget baserat på två grundläggande principer, dels att projekt ska vara avgränsade och därmed inte samla mer data än som behövs för frågeställningen enligt 6 § etikprövningslagen, dels avseende integritetsrisken för de forskningspersoner vars journaler granskas i detalj. Med hjälp av data från nationella register kan det medicinska värdet av rutinmetoder kartläggas. Forskarna har inte tillgång till kodnyckeln för registerstudien men väl för journalstudien. Risken för identifiering av enskilda forskningspersoner är därmed enligt Överklagandenämndens bedömning ytterst liten i registerstudien. Den aktuella studien omfattar dock ett mycket stort antal forskningspersoner och variabler. Variablerna är brett utvalda omfattande hälsa, inklusive psykiatrisk morbiditet och lagförda. Klaganden har inte vare sig i sin överklagan eller vid tillfälle att komplettera ansökan närmare beskrivit behovet av alla dessa variabler. Överklagandemyndigheten bedömer att mängden forskningspersoner och antalet variabler inte står i proportion till uppdraget att studera läkemedelsanvändningen vid adhd och inte heller för att prognosticera framtida vård av adhd.

För att kunna studera en sjukdom krävs att diagnosen är valid, det vill säga att patienter som har diagnosen uppfyller de kriterier som finns för den aktuella diagnosen. Det är därför generellt av betydelse att registerinformation vid behov för specifika utfall kan verifieras direkt mot patientjournaluppgifter, både för att skärpa definitionen av utfall och för att via en valideringsstudie ge mått på graden av felklassificering. Överklagandenämnden bedömer att validiteten i diagnossättningen är av stor vikt att klargöra i projektet. Eftersom man här har tillgång till personuppgifterna är detta ett stort integritetsintrång för de tusen forskningspersonerna. Detta har inte problematiserats i vare sig överklagan eller vid kompletteringen. Integritetsrisken ökar även då det kan bli en förlängd lagringstid av data vilket beskrivs i ansökan.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-04-14

Diarienummer

3.1-2025-010

Sammantaget finner Överklagandenämnden att insamlingen av data för genomförandet är mycket stort och inte avgränsat utifrån syftet som det beskrivits. Nyttan av projektet bedöms inte överstiga den olägenhet integritetsintrånget innebär för de personer vars journal granskas i detalj. Överklagandenämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

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, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Gert Helgesson, Malin Celander, Maria Eriksson Baaz och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande