



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-034

Klagande

Västra Götalandsregionen

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 11 mars 2026, dnr 2025-09093-01, se bilaga

Projekttitel

Retrospektiv kohortstudie av behandlingsutfall av dialektisk beteendeterapi (DBT) vid Kungälv
Sjukhus 2009 – 2025

Saken

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etik-
prövningslagen)

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Ansökan avser en retrospektiv journalstudie rörande patienter med emotionellt instabilt
personlighetssyndrom (EIPS) som behandlats med dialektisk beteendeterapi (DBT) vid en psykiatrisk
mottagning i Kungälv under perioden 2009-2025. EIPS bedöms ha en prevalens på ca 2 % i
normalpopulationen medan prevalensen i en psykiatrisk population kan vara närmare 30 %.
Patienter med EIPS har också en hög psykiatrisk samsjuklighet och har en kraftigt ökad risk för
självskadebeteende och suicidförsök.

Grundbehandlingen vid EIPS är dialektisk beteendeterapi (DBT) som optimalt sett innefattar både
individuell terapi och färdighetsträning i grupp. DBT-mottagningen i Kungälv har behandlat cirka 500
patienter under den aktuella perioden.

Ansökan gäller en retrospektiv journalstudie som underlag för en utvärdering av den aktuella
behandlingen. Personal på mottagningen kommer att granska journaler på ett enhetligt sätt. Bland
annat ingår 8 namngivna skattningsskalor som använts före och efter behandling. Vidare kommer
särskilda händelser av typen självskadebeteende eller självmordsförsök att registreras liksom
uppgifter rörande vårdkonsumtion, som hämtas från det patientadministrativa systemet ELVIS.
Datahanteringen sker pseudonymiserat med kodnyckel.

Det vetenskapliga syftet är att analysera behandlingsutfallet för en betydande kohort patienter med
EIPS som behandlats med DBT. Patienter som genomgått hela behandlingsprogrammet kommer att
jämföras med patienter som varit aktuella för DBT men som av olika skäl inte genomgått hela eller
delar av behandlingen. Beroende på statistisk styrka kommer också subgrupper att jämföras utifrån
demografiska parametrar såsom ålder, kön och samsjuklighet.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 44 000 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-034

Datainsamlingen planeras ske utan informerat samtycke. Det huvudsakliga skälet till detta anges vara betydande risker både för generellt och selektivt bortfall där patienter med mer negativa erfarenheter av behandlingen förväntas att avböja medverkan i större utsträckning än andra. Klaganden menar att det finns en betydande risk för att forskarna därmed inte kommer att kunna dra solida slutsatser av materialet. Dessutom påpekar klaganden att en förfrågan om medverkan i studien i sig kan väcka negativa minnen hos vissa patienter och därmed medföra ett onödigt lidande.

Etikprövningsmyndigheten bedömer i sitt första beslut att klaganden bör använda opt-out förfarande och efterfrågar en forskningspersonsinformation. I det fall att klaganden inte samtycker till detta krav efterfrågar myndigheten tydligare motiv till att avstå från samtycke alternativt opt-out förfarande. Därtill efterfrågade myndigheten en detaljerad variabellista för planerad dataextraktion.

I sin komplettering anför klaganden ytterligare motiv för att avstå från informerat samtycke. I en liknande studie från Norge samtyckte endast 40 % till deltagande. Vidare refererar klaganden till liknande studier från USA som genomförts utan informerat samtycke.

Klaganden redovisar också två studier från Nederländerna rörande sekundär användning av rutininsamlade hälsodata. I båda studierna var andelen som valde att inte delta i studien högre bland kvinnor. Klaganden anför att då EIPS är klart överrepresenterat bland kvinnor torde risken för ett betydande bortfall vara troligt om informerat samtycke krävs.

Slutligen anför klaganden att samma forskargrupp nyligen genomfört en studie av liknande slag rörande patienter med så kallad självvald inläggning som till stora delar torde vara en överlappande population med den nu aktuella gruppen. Metodiken och datauttaget i den nu aktuella studien överensstämmer med den tidigare studien förutom att några ytterligare skattningsskalor relaterade till DBT ingår. Studien utfördes med etikgodkännande (Dnr 2023-00880-01) utan inhämtande av informerat samtycke, med hänvisning till samma skäl som nu anföras. Klaganden upprepar i kompletteringen sin bedömning att förfrågan skulle kunna väcka negativa minnen med åtföljande risk för återaktivering av tidigare psykiska problem.

Etikprövningsmyndigheten avslår den aktuella ansökan utifrån att de skäl som klaganden anför inte ändrar myndighetens bedömning. Myndigheten menar snarare att det är särskilt beaktansvärt att personer som kan förväntas vilja avstå från deltagande i studien bör informeras.

Skäl för beslutet

Forskning innefattande känsliga personuppgifter ska enligt 3 § etikprövningslagen genomgå etikprövning. I vilken grad samtycke till medverkan i en studie krävs avgörs i etikprövningen och ska bedömas från fall till fall. Detta framgår av förarbeten till etikprövningslagen (prop. 2007/08:44, sid 26 ff): Om forskningen endast innefattar renodlad behandling av personuppgifter, krävs det inte något inhämtat samtycke för att forskningsprojektet ska kunna godkännas, givetvis under förutsättning att den etiska avvägningen av skyddet för de medverkande forskningspersonernas integritet bedöms vara säkerställt.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-034

Nämnden har i ett betydande antal beslut konstaterat att journalgranskning och registerstudier ofta medför ett begränsat integritetsintrång där inga nya uppgifter framkommer varför informerat samtycke inte har bedömts nödvändigt. Detta under förutsättning att såväl intrånget i den personliga integriteten som riskerna för forskningspersonernas hälsa och säkerhet kan anses försumbara.

I några beslut har nämnden också beaktat risken för att fråga om samtycke kan väcka obehag.

Nämnden konstaterar att lagstiftaren inte ansett att informerat samtycke är ett oeftergivligt krav vid forskning som innehåller känsliga personuppgifter (3 § EPL), till skillnad mot forskning som innehåller fysisk eller psykisk påverkan (4 § EPL). Det bör således inte anses att samtycke ska utgöra huvudregel vid övrig forskning. Etikprövningen kan ofta ersätta det forskningsetiska kravet på samtycke. En bedömning av om samtycke ska krävas får göras i det enskilda fallet.

Det aktuella projektet kan beskrivas som en studie av kliniska data, huvudsakligen i form av rutininsamlade journaler från den klinik där forskargruppen också är kliniskt verksamma och därmed redan har tillgång till. Samtliga uppgifter som kommer att behandlas är redan insamlade. Forskarna har också deltagit i behandlingsprogrammet under lång tid och projektet kan närmast beskrivas som en kvalitetsuppföljning av en oselektad patientgrupp där forskarna själva behandlat med DBT. Analysen kommer att ske med pseudonymiserade data.

Klaganden har anfört risker för negativa effekter hos vissa patienter om förfrågan om samtycke krävs. Från ett kliniskt perspektiv menar man att förfrågan kan skapa negativa minnen som skulle kunna leda till återaktivering av tidigare problem. Etikprövningsmyndigheten menar tvärtom att det är särskilt viktigt att tillfråga patienter som kan förväntas vilja avstå från deltagande.

Överklagandenämnden finner att det här är fråga om en avvägning mellan respekt för patientens integritet och nyttan av tillvaratagande av uppgifter som redan samlats in i klinisk rutin av samma grupp som deltar i forskningsprojekt. Nämnden delar klagandens förmodan om att ett förfarande byggt på informerat samtycke skulle riskera att medföra ett betydande bortfall som riskerar att omöjliggöra studien. Att så skulle kunna ske stöds också av liknande studier som gjorts på samma typ av målgrupp. Risken för att en förfrågan om informerat samtycke skulle kunna få negativa konsekvenser för vissa av forskningspersonerna är svårbedömd men kan inte helt uteslutas.

Nämnden bedömer att då datainsamlingen görs av de kliniska behandlarna i viss mån reducerar det potentiella integritetsintrånget. Vid en avvägning mellan risken för ett upplevt integritetsintrång och den potentiella nyttan av ökad kunskap om rutinmässig behandling av en svårt drabbad patientgrupp bedömer nämnden att nyttan överväger risken. Överklagandenämnden godkänner därför på angivna grunder den forskning som avses i ansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld, Greger Lindberg, Anna Sarkadi, Sten-



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-034

Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Gert Helgesson, Ingemar Engström (föredragande), Malin Celandér, Elisabeth Wärnberg Gerdin och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder

Ordförande