



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-041

Klagande

Lunds universitet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 8 april, dnr 2026-00992-01, se Bilaga

Projekttitel

Longitudinell uppföljning av personer som fått vårdinsatser för substansrelaterade problem eller spelproblem

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

Ansökan avser ett pågående projekt om missbruk av olika slag vilket beskrivs drabba omkring en miljon människor i Sverige. Ansökan omfattar även spelmissbruk som man tror omfattar ca. 350 000 individer, delvis överlappande med drog och alkoholmissbruksgruppen. De flesta slutar själva eller minskar beroendet utan professionellt stöd. Vård- och stödsystemet för de med svårare beroendeproblem beskrivs dock generellt som fragmenterat och bedrivs av flera olika huvudmän såsom kommunens socialtjänst, hälso- och sjukvård där primärvården på senare år fått en allt viktigare roll, privata HVB-hem, Statens institutionsstyrelse för tvångsvård och Kriminalvården. Dessutom har Samsjuklighetsdelegationen 2025 beslutat om en ny organisation för missbruksvård framöver med sjukvården som främsta aktör medan socialtjänst ska ha mer av en stödfunktion för exempelvis boende och försörjning. Redan nu har sjukvårdens roll ökat med inriktning bland annat på psykiatrisk samsjuklighet och skadebegränsande åtgärder såsom sprutbyte. Klaganden beskriver att det inte finns någon övergripande kartläggning på samhällsnivå av vården och att register inte ger tillräckliga kunskaper om de många olika typerna av insatser som görs.

Grundansökan godkändes i oktober 2024 och avsåg då hela befolkningen i Skåne. Det var en registerbaserad multipel longitudinell kohortstudie, där tre kohorter skulle definieras utifrån diagnoser för vård för missbruk år 2018, 2023 och 2028, delvis överlappande och skulle följas både retrospektivt (så långt bakåt det fanns relevanta bakgrundsvariabler) och prospektivt. Dessa kohorter skulle jämföras med övrig population i Skåne, 1,2 miljoner personer. Dessa skulle följas demografiskt, socialt, hälsomässigt avseende vårdkontakter, substanser och kriminalitet, samt avseende kön och etnisk bakgrund. Man ville studera hur populationerna utvecklades över tid, hur de skiljer sig från normalbefolkningen och belysa hur vårdkontakter utvecklas över tid.

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

3.1-2026-041

Data samlas in från många olika register från Socialstyrelsen, Statistiska Centralbyrån (SCB), Kriminalvården, Brottförebyggande rådet, dels från kommunala och regionala källor som socialtjänstens journalsystem i 33 kommuner, dels data från Enheten för dataanalys och Registercentrum/ Koncernkontoret i Region Skåne, InfCare Sprututbyte och Företaget Råbe & Kobberstad (avseende tidigare gjorda ungdomsintervjuer). Variabellistorna är omfattande avseende de olika registren; registret över totalbefolkning, LISA, Patientregistret, Dödsorsaksregistret, Läkemedelsregistret, Tvångsvård och Insatser enligt LSS, socialtjänstens behandlingsinsatser, Lagföringsregistret, Misstankeregistret. Intervjuer och skattningar om missbruket, som gjorts inom socialtjänst, kriminalvård eller sjukvård insamlas avseende uppskattningar om främst hjälpbehov. Därefter görs samma uttag igen för att kunna använda alla händelser mellan insamlingsåren. SCB utför länkning mellan register vartefter data kommer in från olika källor och gör pseudonymisering med unika löpnummer efter individens personnummer. Kodnyckeln hos SCB planeras att sparas i 30 år för att möjliggöra långtidsuppföljning. Datauttagen har ibland fått anpassats efter hur data finns lagrat lokalt, om det finns lokal personal som kan lämna ut data och ofta har forskargruppen i stället själva fått ta fram känsliga personuppgifter baserat på namn och personnummer.

Efter att grundansökan godkänts har tre ändringsansökningar godkänts därefter under perioden mars- oktober 2025. Den första ändrade årtal för insamling av data till åren 2020, 2023/2024 och 2028 samt tillägg av data från Försäkringskassan, tillägg av födelseår och -månad för alla, och genomgång av 4 000 journaler på barn på kommunens socialtjänst. I nästa ändringsansökan behövde forskarna själva hantera data på vuxna forskningspersoner från kommuner och Mariamottagningar för överföring på en USB till SCB för länkning. Slutligen i den tredje ändringsansökan skulle känsliga personuppgifter hanteras av forskarna själva i databasen UNGDok på Mariamottagningarna och från socialförvaltningarna i alla kommunerna genom egna tillfälliga inloggnings.

I en fjärde ändringsansökan som inlämnades i december 2025 skulle två huvudmän adderas till studien vilket utökade kohorterna till 1,7 miljoner personer, i totalt 64 kommuner, och skulle innebära tillägg av Västerbotten (Umeå universitet) och Karlstad universitet med samma upplägg och med lokala anpassningar av egenhantering av känsliga persondata från olika källor.

Denna fjärde ändringsansökan avslogs av Etikprövningsmyndigheten pga. att den var för omfattande för att bedömas som en ändringsansökan, då antalet forskningspersoner ökat kraftigt samt nya frågeställningar och hypoteser tillkommit.

I den nu aktuella ansökan beskrivs att datainsamlingen är färdig i Skåne och att tillägget av två nya regioner ger mer variation avseende geografi och strukturella organisatoriska omständigheter. Ansökan, som omfattar det första datauttaget 2025-2026, innebär att man bara hanterar pseudonymiserade data, förutom avseende de data som hämtas från kommunerna. Detta beror på att typ av vårdinsatser är enklare att identifiera i vuxenpopulationen, men inte för minderåriga (15-17 år) och unga vuxna (18-20 år). De insatser den yngre gruppen mottagit kategoriseras inte på



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-041

samma sätt och därav krävs genomgång av utvalda journaldata som vårdplaner, ungdomskontrakt och liknande för att identifiera till exempel om det handlar om eget eller anhörigas missbruk.

Risker med den delen av studien är integritetsintrång och därmed risk för psykisk skada. Nyttan kommer inte forskningspersonerna själva till del. Kunskapen kommer att hjälpa huvudmännen att prioritera sina resurser bättre och förbättra insatserna för individer med olika missbruk. Klaganden bedömer nyttan som mycket stor och med minimala risker för enskilda. Skyddsåtgärder gör att forskarna enbart hanterar personnummer under begränsad tid. Gruppen har stor erfarenhet av att hantera sekretesskyddade uppgifter, journalgranskning begränsas till ett fåtal nödvändiga dokument. Dessa raderas så snart SCB länkat, men kodnyckeln sparas på SCB i 30 år. Man planerar inte tillfråga om samtycke för journalgranskningen. En ytterligare ändringsansökan planeras inom en snar framtid för t.ex. tillkomst av primärvårdsdata och socialtjänstregister.

Etikprövningsmyndigheten begärde en komplettering med bedömning av risker, en bedömning av datahanteringen och ville ge en möjlighet till opt-out-förfarande.

Klaganden beskriver att de hanterar data säkert och att den enda gång man hanterar data med personnummer är vid datainhämtningen från socialtjänsten i kommunerna i de fall kommunen inte själv har en möjlighet att ta fram data. Avseende möjligheten till opt-out bedöms det som integritetskänsligt i sig. Klaganden menar att detta ska ställas mot ett begränsat integritetsintrång i ett förfarande med en begränsad tillgång till utvalda delar i journaler på en grupp som består av mellan 5 000 och 8 000 individer. Gruppens storlek är också ett betydande praktiskt hinder och erbjudande om opt-out bedöms riskera det vetenskapliga syftet genom systematiska bortfall.

Etikprövningsmyndigheten beslutar att godkänna ansökan avseende vuxna forskningspersoner men avslår ansökan avseende den forskning som rör journaluttag från Socialtjänsten för minderåriga och unga vuxna. Man bedömer att journalgranskningen utgör ett allvarligt integritetsintrång och därmed utsätts forskningspersonerna för en risk som ej uppvägs av den förväntade nyttan.

Beslutet om avslag för journalgranskningen för ungdomar och unga vuxna överklagas med argumenten att opt-out förfarande skulle vara både svårt att genomföra, skulle utgöra ett stort integritetsintrång i sig och skulle även riskera forskningens kvalitet. Klaganden beskriver också projektets stora nytta, den avgränsade granskningen av ett fåtal specifika dokument och projektets skyddsåtgärder som skäl för godkännande. Därtill framhålls att för just den sårbara gruppen av ungdomar/unga vuxna finns ingen annan möjlighet att definiera dem som studiepersoner och att öka kunskapen. Klaganden framhåller också att exakt detta förfarande i en tidigare ändring har godkänts i ursprungspopulationen där data redan inhämtats.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-041

Skäl för beslutet

En avvägning mellan risk vid integritetsintrång och nytta av datainsamling ur journaler måste alltid göras noggrant och bedömas unikt för varje enskild projektansökan. I detta projekt har journalgranskning av de yngre forskningspersonerna redan godkänts för den ursprungliga studiepopulationen i Skåne i en ändringsansökan och data är redan insamlade på detta sätt.

Överklagandenämnden delar klagandens bedömning att nyttan med studien i sitt nuvarande skick är stor, speciellt för de yngre åldrarna. Klagande har problematiserat förfarandet med journalgranskning och vidtagit skyddsåtgärder och granskar enbart utvalda dokument i enskilda journaler. Opt-out-förfarandet bedöms som problematiskt även av Överklagandenämnden och ter sig inte som ett realistiskt alternativ. Vid en sammanvägd bedömning av risker och nytta finner Överklagandenämnden att den forskning som avses i ansökan ska godkännas.

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, Ingemar Engström, Malin Celanders, Maria Eriksson Baaz, Elisabeth Wärnberg Gerdin och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande