



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-036

Klagande

Läkemedelsverket

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 11 mars 2026, dnr 2025-09030-02, se Bilaga

Projekttitel

74740 ADHD – incidens, prevalens och läkemedelsanvändning

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) har ökat kraftigt de senaste åren, så också behandling med så kallade adhd-läkemedel, främst centralstimulerande medel. Det uppges att 10,5 % av alla pojkar och 6 % av alla flickor år 2022 har fått en adhd-diagnos. Regeringen har uppdragit till Läkemedelsverket att öka kunskapen om användning av adhd-läkemedel med fokus på att främja en jämlik, säker och ändamålsenlig användning. Det aktuella överklagandet handlar om en ändringsansökan till en grundstudie i vilken klaganden kommer att göra en registerbaserad kohortstudie för att studera förekomst och insjuknande i adhd (diagnos och eller läkemedelsuttag) över tid i Sverige, samt förekomst av annan psykiatrisk samsjuklighet (diagnoser och eller läkemedelsuttag), utifrån demografiska och socioekonomiska bakgrundsfaktorer såsom kön, ålder, geografiskt område, utbildningsnivå, samt födelseland. Läkemedelsbehandling vid adhd kommer att studeras specifikt avseende behandlingslängd, doser, antal läkemedelsuttag och förskrivare vid behandling med adhd-läkemedel.

I uppdraget från Regeringen till Läkemedelsverket ingår att "genom journalgranskning skapa förutsättningar för validering av adhd-diagnosen, i enlighet med kunskapsbaserade kriterier" (S2024/01051). Den aktuella ändringsansökan handlar om ett tillägg av uttag för journalgranskning av adhd. Klaganden vill granska journaler för 1 300 slumpmässigt utvalda personer som diagnostiserats med eller erhållit förskrivningar av läkemedel för adhd, 260 vardera i 4 åldersstrata (7–12 år, 13–17 år, 18–24, samt 25–34 år), under 2023-25 och 260 (13-17 år) under 2016-18. Klaganden menar att "det är av största vikt att validera redan fastställda adhd-diagnoser genom systematisk granskning av medicinska journaler. Journalgranskning ger möjlighet att se hur diagnosen har satts över tid, vilka symtom som dokumenterats, vilka skattningsskalor som använts, hur anamnesen genomförts och om differentialdiagnostiska överväganden gjorts, samt att bedöma

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

3.1-2026-036

om individens utveckling, funktionsnivå i vardagen, skolsituation och eventuell samsjuklighet beaktats”.

Etikprövningsmyndigheten bedömer att det tillägg klaganden vill göra innebär en så betydande grad av förväntat integritetsintrång att informerat samtycke bör sökas. Med hänsyn till antalet tilltänkta forskningspersoner pekar Etikprövningsmyndigheten också på möjligheten att använda ett så kallat opt out-förfarande, dvs. att forskningspersonerna ska få full information om den tilltänkta journalgranskningen och ges möjlighet att avböja medverkan. Klaganden accepterade inte Etikprövningsmyndighetens begäran om informerat samtycke eller opt out-förfarande, vilket ledde till det beslut om avslag av ändringsansökan som nu har överklagats.

Klaganden anför dels att ett flertal tidigare studier för att validera diagnoser i nationella register som Patientregistret genom analys av uthämtade journalkopior godkänts av Etikprövningsmyndigheten, dels att ett opt out- liksom ett opt in-förfarande skulle kunna leda till ett skevt urval av journaler för validering av adhd-diagnosen, och dels att valideringsstudien inte innebär några direkta risker men en betydande nytta och att nyttan därför vida överstiger riskerna med studien. Klaganden vill därför kunna begära in journalkopior utan att tillfråga berörda personer om samtycke.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden ser liksom klaganden att det är av stor vikt att försöka validera diagnosen adhd i nationella diagnosregister. Klaganden vill göra det genom att granska journaler för ett relativt stort antal (1 300) forskningspersoner och utifrån data i journalerna rörande hur anamnesen genomförts, vilka symtom som dokumenterats, vilka skattningsskalor som använts, vilka differentialdiagnostiska överväganden som gjorts, och om individens utveckling, funktionsnivå i vardagen, skolsituation och eventuell samsjuklighet har beaktats, avgöra hur valid adhd-diagnosen är.

Omfattningen av data som behövs för att validera adhd-diagnosen är sannolikt betydande men såväl datauttagets storlek som metoderna för valideringen är otydligt beskrivna. Enligt forskningsplanen ska journalgranskningen göras med hjälp av Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO). Det saknas en beskrivning av hur detta ska gå till. Mängden journaler som kan behöva granskas är oklar. I en bilaga beskrivs hur hela journaler för ett specifikt vårdtillfälle eller besök ska tas in. Diagnostiken vid adhd innebär dock flera besök hos olika kategorier av vårdgivare. En validering av diagnosen adhd kan också innefatta granskning av tidigare journaler från olika vårdgivare för att utröna individens ”utveckling, funktionsnivå i vardagen, skolsituation och eventuell samsjuklighet”. Flertalet kriterier för diagnosen adhd innehåller frekvensbestämda symtom som beskrivs som ”ofta”, ”sällan” och ”flertal” samt subjektiva värderingar som ”betydande svårigheter”, ”varaktigt mönster” och ”klara belägg” som inte på något sätt definieras i vare sig ansökan eller forskningsplan.

Genom att begära in hela journaler kommer mängden data inte längre att vara avgränsad till forskningens frågeställningar. Ett utökat datauttag för att belysa ytterligare analysmoment (t.ex. om differentialdiagnostiska överväganden) är inte tydligt kopplat till de ursprungliga frågeställningarna. Granskningen av hela journaler med tillgång till personuppgifterna är ett stort integritetsintrång för



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-05-18

Diarienummer

3.1-2026-036

de 1 300 forskningspersonerna. Detta har inte problematiserats vare sig i överklagan eller vid kompletteringen.

Överklagandenämnden finner därför att ändringsansökan inte har ett tillräckligt vetenskapligt värde för att uppväga det integritetsintrång som studien innebär.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

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

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande