



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-03-23

Diarienummer

3.1-2026-017

Klagande

Region Skåne

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 3 februari 2026, dnr 2025-08892-02, se Bilaga

Projekttitel

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

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

I grundansökan från 2024 beskrivs att omkring en miljon människor i Sverige har ett mer eller mindre skadligt bruk eller beroende av alkohol eller andra beroendeframkallande substanser inkluderande spel om pengar. Man uppskattar att de med spelmissbruk omfattar omkring 350 000 personer, delvis överlappande med övriga grupper. Klaganden beskriver att de flesta med missbruk självläker, men en mindre grupp med generellt större problem får professionell vård. Klaganden beskriver att den vård som ges dessa personer bedrivs mycket fragmenterat med olika huvudmän och att det saknas en helhetssyn. Viss kunskap kan uppnås genom registerstudier av Patientregistret och Läkemedelsregistret men detta ger ingen information om andra sorters insatser. Sjukvårdens del i behandlingen, även inom primärvården, har ökat genom åren bland annat på grund av medicinsk behandling till exempel av psykiatrisk samsjuklighet. Andra aktörer är socialtjänsten, privata aktörer för HVB-hem, Statens institutionsstyrelse (tvångsvård) och Kriminalvården. I en statlig Samsjuklighetsutredning som tillsattes 2020 och ersattes av en Samsjuklighetsdelegation 2025, föreslås att sjukvården ska ha huvudansvaret för all denna vård och behandling, medan socialtjänsten enbart ska ge stöd avseende till exempel boende och försörjning.

I detta projekt, en registerbaserad multipel longitudinell kohortstudie i Skåne, vill klaganden göra en omfattande kartläggning på samhällsnivå av individer som får vårdinsatser. I grundansökan skulle man identifiera så många som möjligt som fått behandling i Skåne av olika vårdgivare (sjukvård, socialtjänst, kommuner och kriminalvård) i tre kohorter baserat på insamling av data år 2018, 2023 och 2028. Dessa kohorter bedömdes vara delvis överlappande och skulle följas både retrospektivt och prospektivt och dessutom jämföras med hela normalpopulationen i Skåne, totalt 1,2 miljoner forskningspersoner. Man bedömde att den tredje kohorten skulle insamlas inom ramen för den nya samsjuklighetsvården. Syftet med projektet är att först beskriva de tre studiepopulationerna demografiskt, socialt, hälsomässigt avseende vårdkontakter, substanser och kriminalitet. Man ville

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

2026-03-23

Diarienummer

3.1-2026-017

jämföra delpopulationerna efter typ av vårdkontakt, olika substanser, kön eller etnisk bakgrund. Det andra syftet var att följa kohorterna prospektivt och jämföra delgrupper med normalbefolkningen. Forskningsfrågorna var hur dessa populationer utvecklas över tid, belysa skillnader mellan subgrupper och beskriva hur de skiljer sig från normalpopulationen i Skåne. Ett tredje syfte var att belysa hur vårdkontakter utvecklas över tid.

Data ska samlas in från många olika källor och på varierande sätt beroende på olika inblandade aktörer, dels från nationella register från Socialstyrelsen, Statistiska Centralbyrån (SCB), Kriminalvården, Brottsförebyggande rådet, dels från kommunala och regionala såsom socialtjänstens journalsystem i de 33 kommunerna samt data från Enheten för dataanalys och Registercentrum/Koncernkontoret i Region Skåne, InfCare Sprututbyte och Företaget Råbe & Kobberstad (avseende tidigare gjorda ungdomsintervjuer). Från dessa datakällor definieras en grupp personer (alla över 13 år) för 2018, en för 2023 och en för år 2028 som fått vård för substansrelaterade problem samt en jämförelsegrupp av alla andra personer i Skåne. Data insamlas för det aktuella året och även data från så långt tillbaka som registret innefattar relevanta bakgrundsvariabler. Vid nästa uttag görs samma uttag igen för att kunna använda alla händelser mellan insamlingsåren. SCB kommer att ha en nyckelroll genom länkning mellan register vartefter data kommer in från olika källor och har ansvaret för pseudonymiseringen med unika löpnummer efter individens personnummer. Insamlingen av data från olika aktörer har fått anpassas efter respektive aktör på olika sätt vilket beskrivs utförligt i ansökan. Variabellistorna är omfattande avseende de olika registren; registret över totalbefolkning, LISA, sjukvård dvs 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. Forskarna kommer att dela in materialet i sex olika studiepopulationer på olika sätt för sina studier.

Efter att grundansökan godkänts har tre ändringsansökningar inlämnats. Den första godkändes i mars 2025 efter komplettering och avsåg förändring av år som data insamlades till år 2020, 2023/2024 samt 2028. Ansökan avsåg även tillägg av data från Försäkringskassan rörande beroendediagnos, tillägg av födelseår och månad från registret över totalbefolkningen samt genomgång av enskilda barns journaler på kommunernas socialtjänst för barn 13-18 år, cirka 4 000 forskningspersoner. Man beskriver att man därigenom främst granskar vårdplaner och ungdomskontrakt som en sorts sammanfattning av aktuellt läge avseende beroendeproblematiken.

Nästa ändringsansökan innebar att forskargruppen själva skulle inhämta vuxendata, att all data från kommuner och Mariamottagningarna samlas i ett USB-minne och levereras till SCB, att datainsamling för 2020-kohorten skulle utvidgas till 2024 och att man skulle samla in journaldata på ca 1000 individer på Mariamottagningar utan samtycke avseende personnummer och vilken av de fem mottagningarna som de behandlats på. Detta innebar en direkt tillgång till personnummer och känsliga personuppgifter för forskargruppen, men forskarna bedömde ändå inte att det innebar någon risk för forskningspersonernas integritet. Denna ansökan godkändes i september 2025.

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-03-23

Diarienummer

3.1-2026-017

Den tredje ändringsansökan avsåg flera förändringar, dels rörande hur data skulle lagras till Lunds universitets forskningsdatabas, dels skulle inhämtning av data från databasen UNGDok från Mariamottagningarna nu göras genom individuella patientkoder (för och efternamn förutom personnummer) innan data skickas för pseudonymisering till SCB. Dessutom gjordes en förändring i arbets sättet för inhämtning av data från socialförvaltningarna i Skånes 33 kommuner genom att forskargruppen själva inhämtar data genom en tillfällig inloggning i socialtjänstens verksamhetssystem. Denna ändring godkändes i november 2025.

I den nu aktuella ändringsansökan önskar man utöka antalet forskningspersoner från 1 200 000 forskningspersoner till 1 700 000 genom tillägg av två ytterligare huvudmän; Karlstad universitet och Region Västerbotten. Detta innebär studier av ytterligare 16 respektive 15 kommuner inbegripet lokala anpassningar för inhämtande av data. Dessutom ska data insamlas från primärvården genom användande av regionala vårddatabaser. Detta skulle även innebära data från Mariamottagningarna vilket anges underlätta insamlandet. I nyttillkomna fall behöver man kunna ta del av socialtjänstens s.k. genomförandeplaner, i stället för tidigare beskrivna vårdplaner och ungdomskontrakt. Man menar att tillägg av dessa kommuner samt primärvårdsdata ger en annan bredd på populationerna till exempel genom att data från en annan sociodemografisk grupp ingår, nämligen boende i glesbygd. Datainsamling kommer då att anpassas till regionala LARO-mottagningar i stället för Mariamottagningar.

Etikprövningsmyndigheten avslag ändringsansökan på grund av en alltför omfattande ändring med delvis nya frågeställningar, nya procedurer för insamling och nya grupper av forskningspersoner. Etikprövningsmyndigheten bedömde att det behövs en ny grundansökan för att myndigheten ska kunna göra en prövning.

I sin överklagan menar klaganden att tre ändringsansökningar tidigare godkänts och att man nu önskar en omprövning av beslutet av den fjärde ändringsansökan. Man menar att frågeställningarna är desamma, men nu möjliggör en större täckning och variation i bedömningen av vårdinsatser vid beroende. Man menar även att de nya procedurerna för datainsamlingen snarare innebär mindre direkt journalintrång än tidigare förfarande. Tidigare har läkemedelsregisterdata omfattat även förskrivning inom primärvården men nu önskar man tillägg av ytterligare variabler via öppenvården för att få en mer fullständig bild av vård för missbruk. Man beskriver även att de tillagda grupperna från fler regioner snarare innebär olika förutsättningar för vård, vilket då kan studeras.

Skäl för beslutet

Detta projekt är ett stort och integritetskänsligt projekt som tidigare i flera ändringsansökningar tillfört nya uppgifter och variabler vilket medfört ökad integritetsrisk för forskningspersonerna. I denna ändringsansökan önskar klaganden utöka antalet forskningspersoner från 1,2 miljoner till 1,7 miljoner individer. Data inhämtas dels via nationella register, dels från andra datahållare där metoder anpassas efter respektive datahållare, och där det i flera fall inneburit att forskargruppen handhar personnummer och namn. Denna ändringsansökan innebär att man ändrar karakteristika för sin studiepopulation till områden med annan befolkningsstruktur, med glesbygd, och med annan



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-03-23

Diarienummer

3.1-2026-017

vårdorganisation för missbruk. Detta innebär således andra frågeställningar förutom en ökad risk för integritetskränkning. Därmed har risken ökat, medan nyttan av projektet inte framgår i en sammanhållen forskningsplan. Studien drivs slutligen i en period då man relativt snart förväntar sig en ny vårdorganisation avseende samsjuklighet, vilket ytterligare försvårar en nyttobedömning. Ändringen av projektet är således mycket omfattande och med ökad risk medan nyttan framstår som oklar och därav kan inte ansökan godkännas.

Överklagandenämnden för etikprövning 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, Ingemar Engström, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna, 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