



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-09-21

Diarienummer

3.1-2026-057

Klagande

Karolinska Institutet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 27 juli 2026, dnr 2026-04360-02, se Bilaga

Projekttitel

ARFID Initiative Sweden (ARIES)

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Etikprövningsmyndigheten godkände den 231108 en ansökan rörande projektet ARIES som utgår från Karolinska Institutet, Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik (MEB). Ansökan gällde forskning inom området ätstörningar för den variant som benämns som undvikande/restriktiv ätstörning (ARFID; avoidant restrictive food intake disorder). Detta är ett tillstånd som drabbar 1-2 % i befolkningen och som kan ha ett allvarligt och ibland livshotande förlopp. ARFID är en förhållandevis ny diagnos och skiljer sig från anorexi och bulimi främst genom avsaknad av kroppsuppfattningsstörning eller viktfohi. Sjukdomen uttrycker sig på främst tre områden; sensorisk känslighet, ointresse för mat och rädsla för negativa konsekvenser av matintag.

Avsikten var att rekrytera 3 000 fallpersoner med ARFID i olika åldersgrupper och 1 500 åldersmatchade kontrollpersoner. Dessa skulle sedan jämföras med minst 4 000 fallpersoner från andra pågående studier och 18 000 befintliga genotypade kontroller från Svenska Tvillingregistret (CATSS). Studien bygger på i huvudsak tre datakällor; digitala enkäter, provtagningskit för saliv och eventuellt avföring (frivillig tilläggsstudie) samt data från svenska folkhälso- och kvalitetsregister.

Det övergripande syftet med ARIES är att karakterisera biologiska och miljömässiga riskfaktorer för ARFID samt att belysa dess relation till andra sjukdomar, i synnerhet ätstörningar av annat slag. Målen med studien är att 1) identifiera karakteristika vad gäller demografi, symtommönster, uppkomst, sjukdomsförlopp, samsjuklighet, miljöexponeringar, livskvalitet och sjukvårdsanvändning, 2) genomföra en GWAS (genetisk associationsstudie) för sjukdomen, 3) definiera genetiska samband mellan ARFID och andra ätstörningar, 4) definiera genetiska samband mellan ARFID och andra psykiatriska tillstånd och 5) utforska oral- och tarmmikrobiota och jämföra denna med kontroller.

Rekrytering av forskningspersoner sker på följande sätt; rekrytering från allmänheten genom sociala medier och relevanta organisationer, telefonrekrytering av kontrollpersoner som görs av fristående marknadsundersökningsföretag, rekrytering från ätstörningskliniker, ungdomsmottagningar samt via

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

2026-09-21

Diarienummer

3.1-2026-057

kvalitetsregistret för området. De som inkluderas i huvudstudien får besvara ett antal digitala enkäter som är etablerade för forskning rörande ätstörningar. Provtagning (saliv och eventuellt avföring) tas av forskningspersonerna själva i hemmet.

Data insamlas sedan från nationella register som hanteras av SCB och Socialstyrelsen (medicinska födelserregistret, läkemedelsregistret, patientregistret, dödsorsaksregistret, flergenerationsregistret, longitudinell integrationsdatabas för sjukförsäkrings- och arbetsmarknadsstudier LISA och skolregistret) samt från kvalitetsregistret för ätstörningsvård (Riksät/Stepwise). Liknande data görs också (anonymt) för förstagrads släktingar.

Etikprövningsmyndigheten begärde i sitt första beslut om vissa kompletteringar. Myndigheten krävde en fördjupad etisk reflektion kring nytta och risker med känsliga uppgifter som hämtas från SCB:s databaser. Därutöver begärde myndigheten vissa ändringar rörande inhämtande av samtycke samt vissa förtydliganden i forskningspersons informationerna (FPI).

I sitt svar till myndigheten reducerade klaganden antalet variabler som önskas från de nationella registren. Endast så kallade övergripande variabler avses nu att samlas in. Inga specifika betyg inhämtas utan endast nödvändiga variabler som beskriver huruvida målen för grundskolan, gymnasieskolan och högskolebehörighet uppnåtts. På motsvarande sätt reducerades antalet variabler rörande socioekonomisk status. Vidare anpassades de olika varianterna av FPI för att motsvara myndighetens krav.

Etikprövningsmyndigheten beslutade därefter att godkänna ansökan med villkoret att det i FPI måste framgå tydligare att barn under 15 år kan avstå från medverkan i studien förutsatt att de förstår innebörden i frågan.

Den nu aktuella ändringsansökan avser justering och precisering av den tidigare godkända ARIES-studien utifrån kohortens slutliga sammansättning samt vissa tillägg och förnyade motiveringar av registeruppgifter som klaganden anser behövs för att besvara studiens forskningsfrågor. Den slutliga rekryteringen omfattar 2 314 barn i åldern 6-14 år. Äldre ungdomar från 15 år och uppåt liksom vuxna inkluderas i stället i en annan studie med eget etikgodkännande från 2024.

Ändringen avser också att behandla ett utökat och mer ändamålsenligt uttag av uppgifter från skolregistret. Vissa skolvariabler som exkluderades vid en ändringsansökan år 2023 önskar man nu återföra på variabellistan. Vidare önskar man få behandla uppgifter från tandhälsoregistret SkaPa med motivet att restriktivt selektivt ätande kan innebära negativa konsekvenser för munhälsan. Slutligen önskar man utöka uttaget av vissa registeruppgifter avseende arbetslivs- och socioekonomiska utfall på familjenivå från registren LISA och Mikrodata för analys av socialförsäkringen (MiDAS).

Variabler från skolregistret anses väsentliga då ARFID kan ge negativ påverkan på skolgång och lärande. Tillägg av variabler rörande munhälsa anses viktiga utifrån befintlig kunskap om negativa konsekvenser av ARFID. Utökade uppgifter om föräldrar och syskon bedöms av klaganden som väsentliga för att studera eventuella sociala konsekvenser på familjenivå.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-09-21

Diarienummer

3.1-2026-057

Klaganden bedömer att ett utökat registeruttag medför ett ökat integritetsintrång men risken bedöms ändå vara begränsad då projektet leds och bedrivs av forskare med betydande erfarenhet av registerstudier av detta slag. Riskerna kommer att begränsas genom kodad datahantering, begränsad åtkomst, säker lagring och rapportering endast på gruppnivå. Den kliniska och samhällsliga nyttan av studien bedöms av klaganden som betydande då tillståndet är relativt nytt och otillräckligt studerat, särskilt vad gäller konsekvenser för skolgång, tandhälsa och familjefunktion.

Etikprövningsmyndigheten begärde att ändringsansökan skulle kompletteras avseende information om och samtycke till deltagande i studien. Myndigheten menade att forskningspersonerna och deras vårdnadshavare måste informeras och ges möjlighet att ta ställning till om de uppgifter som nu efterfrågas kan inhämtas. Klaganden anmodades att inkomma med uppdaterade åldersanpassade versioner av FPI där det tydligt ska framgå vilka uppgifter det utökade datauttaget innefattar.

Klaganden menar i sitt svar till myndigheten att den uppdaterade registerlänkningen bör bedömas som en precisering inom ramen för den redan godkända ARIES-studien snarare än ett nytt forskningsmoment som automatiskt kräver ett nytt samtycke från samtliga tidigare deltagare och deras vårdnadshavare.

Klaganden anför att den aktiva datainsamlingen redan är avslutad inom ramen för det tidigare etikgodkännandet. Det handlar således inte om en nyrekrytering eller insamling av nya enkätsvar. Behovet av denna precisering har, enligt klaganden, tydliggjorts utifrån behovet av ett datauttag som är anpassat till den slutliga kohortens ålder och sammansättning. Klaganden refererar till Etikprövningsmyndighetens skrift "Vägledning om etikprövning av forskning på människor" sid. 42-45 av vilken man menar att efterföljande preciseringar av datauttag lämpligen hanteras genom en ändringsansökan. Klaganden menar att det exakta behovet av datauttag från de aktuella registren kunnat preciseras först efter det att kohorten slutgiltigt fastställts och att den faktiska ålderssammansättningen blivit känd. Med dessa argument avvisar klaganden kraven på förnyade samtycken.

Klaganden anför vidare att det av FPI och samtyckesblanketten uttryckligen framgår att deltagandet innefattar inhämtande av kompletterande uppgifter från preciserade nationella register och från kvalitetsregistret för ätstörningsvård.

Klaganden påpekar att deltagarna i projektet och deras vårdnadshavare tidigare har informerats om och godkänt att uppgifter från nationella register (SCB och Socialstyrelsen) får inhämtas. Man menar därför att den nu aktuella uppdateringen av variabler som man önskar inhämta är av den arten att ett nytt samtycke inte krävs.

Etikprövningsmyndigheten beslutade att avslå ändringsansökan. I beslutet anfördes att deltagande och resultat från samtliga skolor i Sverige rapporteras till SCB. Uppgifterna avidentifieras och blir sedan en del av den officiella statistiken. Inom högskolesektorn finns redan en nationell betygsdatabas, Beda, som används som underlag för antagning till högskolesektorn. Det är dock inte alla skolor som ingår i Beda vilket myndigheten menar är ett skäl för att databasen inte självklart omfattas av

begreppet "nationellt register". Vidare menar myndigheten att det för en läsare av FPI kan vara långsökt att tro att betyg och resultat från nationella prov skulle ingå i begreppet "nationella register". Det kan då, enligt myndigheten, antas att en del av de tillfrågade personerna hade valt att avstå från deltagande i studien om de känt till att dessa uppgifter skulle ingå i datainsamlingen. De angivna skälen för avslaget avser således endast skolbetyg och resultat från nationella prov. Övriga moment som ingår i kompletteringsansökan såsom tandhälsvariabler från registret SkaPa och utökade variabler från LISA och MiDAS kommenteras inte i beslutet.

Klaganden anför i sitt överklagande att registerlänkning har godkänts redan i grundansökan, inklusive skolregistret. Man uttrycker också en viss oförståelse för att Etikprövningsmyndigheten fäst så stor och avgörande vikt vid just skolregistret. Klaganden beklagar att man använt termen "Utbildningsregistret" i FPI men menar att detta beror på att det saknas ett officiellt namn för registeruppgifter som finns samlade vid SCB. Vidare påpekar klaganden att registret Beda endast är relevant för meriter på gymnasie- och högskolenivå. För undvikande av missförstånd önskar klaganden byta termen "utbildningsregister" till "skolregisteruppgifter". Klaganden tydliggör också att man inte sökt tillstånd från registret Beda utan aktuella skoluppgifter inhämtas endast från SCB.

Klaganden delar myndighetens syn på att betyg och provresultat kan uppfattas som integritetskänsliga men menar ändå att det i den aktuella studien finns andra uppgifter som kan vara väl så känsliga men som myndigheten inte diskuterat i sitt beslut.

Slutligen anför klaganden oförståelse för det faktum att de övriga två registerdelarna som man sökt tillstånd för – tandhälsodata och familje- och socioekonomiska uppgifter - överhuvudtaget inte berörts i avslagsbeslutet.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden delar klagandens principiella beskrivning av vad ansökan primärt handlar om. I grunden finns det ett godkännande av projektet kring undvikande/restriktiv ätstörning (ARFID) som handlat om ett potentiellt allvarligt och ibland även livshotande tillstånd. I projektet ingår bland annat data från nationella hälsoregister som hanteras av SCB och Socialstyrelsen samt även data från kvalitetsregister på området. Med grund i detta tillstånd har en omfattande kohort kunnat samlas in. Denna fas av projektet är nu avslutad.

Av demografiska, logistiska och vetenskapliga skäl har forskargruppen delat upp projektet i två delar. Den nu aktuella ansökan avser endast barn 6-14 år och deras vårdnadshavare. Kohorten omfattar nu 2 314 fallpersoner och deras vårdnadshavare. Samtycke till insamling av bland annat hälsodata har givits av vårdnadshavare och i förekommande fall av äldre barn (> 12 år).

Etikprövningsmyndigheten har i ett tidigare beslut godkänt FPI av vilken framgår att man önskar inhämta uppgifter från nationella register och kvalitetsregistret för ätstörningsvård. I den nu aktuella kompletteringsansökan önskar forskarna i någon mån utöka antalet variabler från de aktuella registren med avseende på vissa betyg och resultat från nationella prov.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-09-21

Diarienummer

3.1-2026-057

Överklagandenämnden finner att den centrala frågan i sammanhanget är om det finns skäl för att begära nya aktiva samtycken från vårdnadshavare och i förekommande fall barn för att inkludera mer preciserade variabler rörande bland annat skolresultat såsom betyg och provresultat i det fortsatta analysarbetet.

Överklagandenämnden delar inte Etikprövningsmyndighetens uppfattning att det skulle vara långsökt att tro att betyg och resultat från nationella prov skulle ingå i begreppet "nationella register". Betygs- och provuppgifter är förvisso att betrakta som integritetskänsliga personuppgifter men Överklagandenämnden delar inte Etikprövningsmyndighetens bedömning att dessa uppgifter skiljer sig påtagligt med avseende på integritetsintrång jämfört med många andra registeruppgifter som godkänts för inhämtande.

Det är dessutom upplyst i ärendet att uppgifter från registret Beda inte kommer att hanteras då det endast innefattar meriter på gymnasie- och högskolenivå. Med tanke på att den aktuella kohorten nu reducerats till ålder 6-14 år är därför dessa uppgifter följaktligen inte av intresse.

Överklagandenämnden godkänner 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-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Ingemar Engström (föredragande), Maria Eriksson Baaz, Malin Celandér och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande