



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-03-23

Diarienummer

3.1-2026-024

Klagande

Lunds universitet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 28 januari 2026, dnr 2025-07450-01, se Bilaga

Projekttitel

Flernivåperspektiv på vård och hälsa vid muskuloskeletala tillstånd

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

Ansökan gäller ett forskningsprojekt rörande muskuloskeletala sjukdomar och skador i vilket innefattas bland annat artros, ryggbesvär, nervinklämningar och frakturer. Dessa tillstånd är några av de vanligaste orsakerna till smärta, funktionsnedsättning och sjukskrivning. Utgångspunkten för projektet anges vara att det finns tydliga tecken på att tillgång till behandling och vårdresultat skiljer sig åt beroende på faktorer som kön, ålder, utbildning, inkomst och bostadsort.

Avsikten är att öka kunskapen om hur både medicinska och samhällsliga faktorer påverkar vården för personer med muskuloskeletala tillstånd. Syftet är därvid att kartlägga mönster i vårdens innehåll och resultat på befolkningsnivå.

Uttryckt i vetenskapliga termer är syftet med projektet att skapa en fördjupad och flernivåbaserad förståelse av hur kliniska, socioekonomiska och geografiska faktorer samverkar i att påverka vård, behandling och hälsoutfall vid muskuloskeletala tillstånd. Ett särskilt fokus läggs på att kartlägga och förklara ojämlikheter i tillgång till vård och i behandlingsresultat. Ett sekundärt mål är att bidra till metodutveckling inom socialepidemiologi och registerforskning.

De vetenskapliga frågeställningarna i projektet är breda och innefattar vårdkvalitet, jämlikhet, behandling, riskfaktorer och metodutveckling vid muskuloskeletala tillstånd.

Studiepopulationen omfattar samtliga individer i alla åldrar folkbokförda i Sverige mellan 31 december 2015 och 31 december 2025. Retrospektiva data insamlas från år 2006 och prospektiva data uppdateras årligen fram till år 2045. Motivet för valet av population anges vara att totalundersökningar av hela populationen krävs för att uppnå tillräcklig statistisk styrka.

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

3.1-2026-024

Databasen skapas genom att samköra information från ett stort antal nationella och regionala register, där individdata kopplas samman med kontextuella faktorer såsom bostadsområde, vårdgivare och vårdform.

De register som avses att användas anges vara bland annat registret över kommunala insatser, register från Statistiska Centralbyrån rörande befolkning, hushåll, utbildning och inkomst, longitudinell integrationsdatabas, flergenerationsregistret, register från Socialstyrelsen såsom medicinska födelseregistret, patientregistret, läkemedelsregistret, dödsorsaksregistret, register från Sveriges Kommuner och Regioner rörande primärvårdskvalitet, ett flertal medicinska kvalitetsregister och Region Skånes vårddatabas.

All data kommer att inhämtas i pseudonymiserad form och forskarna kommer inte att ha tillgång till någon kodnyckel. Insamlingen av data kommer att ske utan informerat samtycke då det anges vara omöjligt att genomföra projektet utan ett omfattande bortfall, särskilt i vissa grupper.

Informationen som insamlas kommer i en första omgång att analyseras deskriptivt när det gäller vårdtillgång, behandlingsmönster, samsjuklighet och läkemedelsanvändning. Därefter avses att använda multipla regressionsmodeller och kvasi-experimentella metoder för kausala tolkningar i icke-randomiserad data. Fortsättningsvis avses att använda nya statistiska metoder utvecklade för att kunna separera individfaktorer från gruppfaktorer.

Klaganden anför att det saknas direkta risker för de aktuella forskningspersonerna då risken för identifiering anses vara försumbar. Klaganden anför att nyttan med projektet är betydande medan riskerna är mycket små samt att nyttan är kollektiv snarare än individuell.

Etikprövningsmyndigheten begärde i sitt första beslut att klaganden skulle inkomma med kompletteringar på en rad punkter. De vetenskapliga frågeställningarna skulle då preciseras liksom motiven för vilka register som avses att användas för att besvara respektive vetenskaplig frågeställning. Vidare skulle klaganden inkomma med preciseringar av vilka variabler som ska insamlas från respektive register samt beskriva hur variablerna svarar mot de vetenskapliga frågeställningarna. Myndigheten begärde också att studiepopulationen skulle definieras tydligare "så att studien inte omfattar hela den folkbokförda populationen".

Klaganden inkom med svar på etikprövningsmyndighetens fråga rörande de vetenskapliga frågeställningarna genom att presentera en övergripande frågeställning för projektet som därefter preciserats i sju olika frågeställningar. Som svar på begäran om precisering av variabler presenteras en tabellerad uppräkningslista av samtliga register med en generell motivering för respektive registeruttag.

Motiven för registeruttagen bygger, enligt klaganden, på tre principer som syftar till att säkerställa både vetenskaplig kvalitet och etisk proportionalitet; nödvändighetsprincipen, icke-duplicering och minimalism. Klaganden anför därefter exempel på variabler som avses att extraheras.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2026-03-23

Diarienummer

3.1-2026-024

Klaganden beskrive den "etiska proportionaliteten" genom att beskriva tre syften för dataurvalet; för att skapa jämförelser, för att beräkna nämnare och för att förstå mönster. Detaljerade individanalyser kommer att ske för personer som är direkt relevanta för forskningsfrågorna.

Etikprövningsmyndigheten avslag ansökan utifrån bedömningen att vare sig ansökan i sin helhet eller de angivna vetenskapliga frågeställningarna motiverar omfattningen av databasen. Klaganden bedömdes inte att med tillräcklig precision ha förklarat behovet av alla datauttag. Forskningsprojektet bedömdes därför inte vara tillräckligt väl avgränsat. Även om alla data kommer att vara pseudonymiserade bedömer myndigheten att det finns en betydande risk med att samla in och bevara "den synnerligen omfattande mängden data i en enda databas". Riskerna kan, enligt myndigheten, inte vägas upp av den vetenskapliga nyttan.

Klaganden anför att "proportionalitetsbedömningen inte tar tillräcklig hänsyn till projektets analysstruktur". Vidare anføres att den beskrivna designen är metodologiskt nödvändig liksom att nödvändigheten av totalpopulationen är vetenskapligt och metodologiskt motiverad. Vidare anføres att integritetsriskerna är övervärderade i förhållande till faktiska skyddsåtgärder och att risk-nyttan bedömningen underskattar den samhällsliga nyttan.

Skäl för beslutet

Ett etikgodkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning (6 § etikprövningslagen). Av lagens förarbeten framgår att denna avgränsning i synnerhet ska handla om den vetenskapliga frågeställningen liksom antalet forskningspersoner som ska delta i projektet (prop. 2018/19:165, sid. 195).

Denna ansökan gäller ett mycket stort antal frågeställningar. Beskrivningen av forskningen är enligt Överklagandenämnden alltför opreciserad för att kunna betraktas som ett avgränsat forskningsprojekt i lagens mening.

Ansökan innebär också en mycket omfattande insamling av känsliga personuppgifter från ett synnerligen stort antal forskningspersoner och register. Enligt nämnden innebär en så stor uppgiftsinsamling alltid större risker även om uppgifterna är pseudonymiserade. För att nyttan med forskningen i förhållande till riskerna ska kunna bedömas måste sökanden tydligt redovisa vad de olika registeruppgifterna ska användas till och varför de behövs. Enligt Överklagandenämnden har sökanden varken i ansökan eller i senare komplettering kunnat precisera detta.

Överklagandenämnden för etikprövning ändrar inte det överklagade beslutet.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld, Greger Lindberg, Ingemar Engström (föredragande), 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.

Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2026-03-23

Diarienummer
3.1-2026-024

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande