



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2025-12-15

Diarienummer

3.1-2025-070

Klagande

Västra Götalandsregionen

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 5 november 2025, dnr 2025-06821-01, se Bilaga

Projekttitel

Uppföljning och utvärdering av brukarstyrd inläggning på Skaraborgs sjukhus

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning undanröjer det överklagade beslutet och återförvisar ärendet till Etikprövningsmyndigheten för prövning av ärendet i sak.

Bakgrund

Brukarstyrd inläggning eller självvald inläggning, innebär att personer med långvarig psykisk ohälsa ges möjlighet att skriva in sig på slutenvård av egen vilja utan bedömning av läkare. Metoden ger ett ökat medinflytande för patienten men anses även ge färre vård dygn, färre inläggningar efter förgiftningsförsök och minskat behov av tvångsvård. Metoden spreds i Norden under 2010-talet och finns implementerad i de flesta av Sveriges 21 regioner. Enligt en SBU-rapport fann man 27 publikationer, varav 3 randomiserade kontrollerade studier av denna metod.

I detta projekt har man på sin klinik haft mellan 30 och 40 personer som utnyttjat detta under en 10-årsperiod. Samtliga patienter skriver ett eget kontrakt med kliniken för denna metod som där infördes 2015/2017. Utfallet av denna vårdtyp har utvärderats inom ramen för ett kvalitetsprojekt. Syftet har varit att beskriva vårdbehov före och efter behandling med brukarstyrd inläggning. Data har då insamlats från journaler avseende demografi och klinisk information samt genom vårddata. Utfallsmått i vårddata handlar om inläggningar i slutenvård, antal vård dygn (självbeslutat, frivillig inläggning, tvångsvård), antal tvångsåtgärder, vårdtillfällen pga. somatisk sjukdom, förgiftning eller annan skada, samt andra kontakter med psykiatri. Data är aggregerade och delvis analyserade och man önskar nu publicera dessa resultat eftersom det vetenskapliga underlaget i litteraturen är begränsat. Data är pseudonymiserade och kodnyckel förvaras separat. Det föreligger en risk för integritetsintrång, men nyttan kan komma flera patienter till del framöver. Man önskar belysa metoden som sådan och inte personerna som använder metoden. I grundansökan beskrivs att man inte ska informera forskningspersonerna pga. att många bedöms ha ett lågt förtroende för vården och att man i en tidigare studie bara kunnat inkludera ca 30 % av möjliga deltagare, vilket troligen är ett selektivt bortfall av de som är negativa till förfarandet. Man bedömer även att förfrågan kan

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

2025-12-15

Diarienummer

3.1-2025-070

väcka negativa minnen. Klaganden bedömer att metoden inte innebär något betydande intrång i den personliga integriteten.

Etikprövningsmyndigheten avvisade ansökan, det vill säga tog ej upp ansökan till prövning. Skälet för beslutet är att man redan insamlat data inom ramen för en kvalitetsstudie och även delvis analyserat materialet. Den del av forskningen som redan är utförd kan då inte etikprövas och ansökan kan ej tas upp för prövning om godkännande.

I sin överklagan ändras projektets upplägg så att tidsperioden för insamling av data utsträcks till 2025-12-31, med studiestart 2026-01-01 och med nytt datauttag från registren, ny databas och nya analyser. Därmed önskar man ett omprövat beslut från Etikprövningsmyndigheten, alternativt en överklagan till Överklagandenämnden för etikprovning. Etikprövningsmyndigheten har inte ändrat beslutet.

Skäl för beslutet

I överklagandet beskriver sökanden insamling av känsliga uppgifter av retrospektiva data om forskningspersonernas psykiska hälsa och vård i ett projekt som planeras starta i januari 2026 efter etikgodkännande av studien. Ansökan faller därför under etikprövningslagen. Det överklagade beslutet ska därför undanröjas och ansökningen ska återförvisas till Etikprövningsmyndigheten för fortsatt prövning av ärendet i sak.

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 Elisabeth Wärnberg Gerdin. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Ingemar Engström, Maria Eriksson Baaz och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande