

Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2020-12-14

Diarienummer
Ö 70-2020/3.1

Klagande

Umeå universitet

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 22 oktober 2020, dnr 2020-04803, se Bilaga

Projekttitel: Hälsotillståndet och hälso- och sjukvårdsanvändandet bland samer i Sverige: vilka är de viktigaste sociala bestämningsfaktorerna?

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att det i informationen till forskningspersoner klart framgår att samtycke till deltagande i studien ges i och med att enkäten besvaras.

Bakgrund

Det övergripande syftet med projektet är att med hjälp av enkäter undersöka hälsotillståndet och hälso- och sjukvårdsanvändandet bland renskötande respektive icke renskötande samer. Baserat på registerdata granskas dessutom sociala faktorer inverkan på hälsa och sjukvårdsanvändning. Alla samer 18–84 år som identifieras via Statistiska centralbyråns (SCBs) yrkesregister, sametingets renmärkes register och sametingsröstlängden kommer via SCB att kontaktas och tillfrågas om deltagande i studien. Data lämnas endast ut kodad av SCB, med kodnyckeln sparad hos SCB.

Etikprövningsmyndigheten har godkänt ansökan med villkor att informationen till forskningspersoner revideras så att den innehåller tidsåtgång för ifyllande av enkäten, att det framkommer att frågor rörande diskriminering, våld och kränkningar finns med i enkäten samt att kontaktuppgifter finns till en på förhand vidtalad och från projektet fristående stödperson som forskningspersonerna kan vända sig till vid behov. Dessutom kräver Etikprövningsmyndigheten en kryssruta i samtyckesblanketten så att forskningspersonen specifikt kan ge samtycke till att enkätsvar samkörs med registerdata.

Klaganden har överklagat det sistnämnda kravet och menar att SCB:s uppdrag inte kan fullföljas om en särskild kryssruta rörande samkörning med register finns. Dessutom vill klaganden byta samtyckesform så att den aktiva handlingen att fylla i och skicka in enkäten utgör samtycket, i stället för en för ändamålet utformad blankett.

Skäl för beslutet

Den forskning som är i fråga rör s.k. känsliga personuppgifter. Enligt 3 § etikprövningslagen krävs etikprövningstillstånd för att forskningen ska få utföras. För denna forskningskategori är reglerna om

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2020-12-14

Diarienummer

Ö 70-2020/3.1

information och samtycke inte ett ovillkorligt krav, utan det är upp till etikprövningsorganisationen att bedöma i vilken utsträckning detta krävs.

Enligt 17 § etikprövningslagen får forskning som avses i 4 § bara utföras om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen enligt 16 §. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket ska dokumenteras.

Enligt Överklagandenämnden är frågorna i projektet av en sådan känslig natur att en analogi med bestämmelserna i 17 § etikprövningslagen bör göras. Det är således av yttersta vikt att de i projektet medverkande forskningspersonerna har lämnat samtycke till deltagande och att informationen till forskningspersoner utformas så att detta framgår. Informationen bör också i allt övrigt skrivas enligt Etikprövningsmyndighetens anvisningar.

Överklagandenämnden godkänner i enlighet med vad som anförts ovan ansökan med villkor att det i informationen till forskningspersoner klart framgår att samtycke till deltagande i studien ges i och med att enkäten besvaras.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman (föredragande), Christina Eintrei, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bimbi Ollberg och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Birgit Postol och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar



Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Bilaga



2020-04803.pdf

Signers:

<i>Name</i>	<i>Method</i>	<i>Date</i>
MARCUS EDELGÅRD	BANKID	2020-10-30 07:09 GMT+1

This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature.
The seal is a guarantee for the authenticity
of the document.

Document ID:
BA59436E84E44B01B6125AEB463CA915

THE SIGNED DOCUMENT FOLLOWS ON THE NEXT PAGE >

**BESLUT**
2020-10-22**Sökande forskningshuvudman**
Umeå universitet**Forskare som genomför projektet**
Miguel San Sebastian**Projekttitel**
Hälsotillståndet och hälso-och sjukvårdsanvändandet bland samer i Sverige: vilka är de viktigaste sociala bestämningsfaktorerna?

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten godkänner den forskning som anges i ansökan, med följande villkor:

1. Forskningspersonsinformationen ska innehålla följande:
 - a. tidsåtgång för ifyllande av enkäten
 - b. information om att frågor rörande diskriminering, våld och kränkningar är med i enkäten (till exempel där det står att en del frågor kan upplevas som känsliga)
 - c. kontaktuppgifter till en på förhand vidtalad och från projektet fristående stödperson som forskningspersonerna kan vända sig till vid behov.
2. I samtyckesblanketten ska det finnas en kryssruta så att forskningspersonen kan ge samtycke till att data samkörs med register.

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Marcus Edelgård
Ordförande





Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Marcus Edelgård (rådman)

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

David Titelman (klinisk psykologi)
Erik Angner (filosofi, nationalekonomi)
Jan Ångström (krigsvetenskap)
Karin Edvardsson Björnberg (miljöfilosofi)
Lars E. Eriksson (vårdvetenskap)
Mona Blåsjö (tillämpad språkvetenskap)
Neda Agahi, föredragande (epidemiologi, folkhälsa)
Niclas Månsson (pedagogik)
Stephan Hau (klinisk psykologi)

Ledamöter som företräder allmänhetens intressen

Anders Bergstrand
Gunnar Lindgren
Katariina Heinistö
Margaretha Herthelius
Ylva Skoogberg

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: Miguel San Sebastian
Forskningshuvudmannens företrädare: Anna-Karin Hurtig





Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.

