



Institution för epidemiologi och global hälsa

Umeå Universitet, SE-901 87 Umeå, Sweden

Phone: +46 90 786 6812. E-mail: anna-karin.hurtig@umu.se

<https://www.umu.se/institutionen-for-epidemiologi-och-global-halsa/>

2020-11-25

Överklagande till EPN

Forskningshuvudmannen information

- Klagandens namn: Anna-Karin Hurtig, prefekt (661112-5623)
- Organisationsnummer: 202100-2874
- Adress: Epidemiologi och Global Hälsa, 90187 Umeå universitet
- E-post och telefon: anna-karin.hurtig@umu.se, 786 6812

Beslut som överklagas

- Dag för beslut: 2020-10-22
- Projekttitel: Hälsotillståndet och hälso-och sjukvårdsanvändandet bland samer i Sverige: vilka är de viktigaste sociala bestämningsfaktorerna?
- Diarienummer: 2020-04803
- Specifikt: Ansökan är godkänd under vissa förutsättningar, kravet som vi önskar överklaga är " I samtyckesblanketten skal det finnas en kryssruta så att forskningspersonen kan ge samtycker till att data samkörs med register."

Hur vi anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras

Vårt projekt "Hälsotillståndet och hälso-och sjukvårdsanvändandet bland samer i Sverige: vilka är de viktigaste sociala bestämningsfaktorerna?" är en hälsoundersökning bland samer, som genomförs med självrapport (enkätundersökning). Enkäten bygger i mycket stora delar på Folkhälsomyndighetens nationella "Hälsa på lika villkor" (HLV)-studie, som vanligen genomförs vartannat år. Efter att vi mottog etikillståndet har vi fört dialog med Sametinget, och ingått avtal med dem om att formellt göra datainsamlingen på deras uppdrag, som en del av Sametingets uppdrag med att ta fram en bakgrundsrapport inför arbetet med den nya nationella planen för suicidprevention och psykisk hälsa. Sametinget har alltså gått från att stödja forskningsförfarandet till att nu aktivt uppdraga åt oss att genomföra det.

Projektet är designat på så sätt att två register från Sametinget (Sametingsröstlängden och renägarlängden) skickas till SCB som samkör dessa, samt en liten del av deras (SCBs) yrkesregister (kategori: renskötare) med personregistret, för att på så sätt identifiera den aktuella populationen (de samer som kan identifieras indirekt genom befintliga register) och göra nödvändiga kopplingar mellan personuppgifterna från olika register (socioekonomi, etc). SCB skapar också avidentifierade personkoder som används för enkäten. SCB administrerar sedan utskick och inläsning av enkäten. Datainsamlingen startar i februari och pågår under våren 2021, parallellt med (med någon dags eftersläpning) den nationella HLV-studien, som gör en extra datainsamling 2021 med anledning av pandemin.

Efter att vi mottagit etikillståndet har vi fört en intensiv dialog med SCB för att möjliggöra att vi ska hinna samla in data på detta sätt och det ska logistiskt låta sig göras - men nu har vi stött på problem.

I vår ansökan framhöll vi att forskningspersonerna ska samtycka skriftligen genom att kryssa i och skriftligen signera en samtyckesblankett för att inkluderas i studien.

SCB har nu uppmärksammat oss på två saker:

1. Samtyckesblankett används inte av den nationella HLV undersökningen, heller inte vid speciella undersökningar såsom den undersökning Folkhälsomyndigheten nyligen gjorde av hälsan hos personer med finsk bakgrund.
Förfarandet med skriftliga samtyckesblanketter vid enkätstudier innebär enligt SCB stora risker då insamlade enkäter kan bli ogiltiga att använda eftersom det är vanligt att man skickar in enkäten men inte samtyckesblanketten, alternativt inte kryssar i densamma. I en nylig studie där SCB genomfört datainsamling åt annan part menar man att detta samtyckesförfarande resulterat i ett bortfall á 30% hos dem som trots allt skickat in enkätsvar. I det fallet blev därmed den totala svarsfrekvensen så låg att det insamlade data inte längre var representativt och att undersökningen därmed blev obrukbar (i sig ett etiskt problem mtp dem som trots allt deltog). Med anledning av detta har SCB bett oss fundera på om vi verkligen bör använda separat samtyckesblankett, eller om vi bör gå i dialog med er (EPM) om att få tillstånd att låta själva handlingen att svara på/skicka in enkäten utgöra samtycket, såsom alltså idag görs i HLV-undersökningen (som i sig inte är ett forskningsprojekt, men vars material används till forskning).
2. I tillståndsbeslutet från er (EPM) angavs att det i samtyckesblanketten ska finnas en kryssruta där forskningspersonen kryssar i för att samtycka till att data samkörs med register:

2. I samtyckesblanketten ska det finnas en kryssruta så att forskningspersonen kan ge samtycke till att data samkörs med register.

SCB har låtit deras jurister titta på detta specifikt, och nu meddelat oss att *"Med tanke på att det är SCB som utför "samkörningen med register", och gör det med stöd av grunden uppgift av allmänt intresse i art. 6 1 e i GDPR och inte samtycke, så blir ju informationen i den extra kryssrutan felaktig."*

Med bakgrund i detta har SCB nu därför meddelat oss att de inte kan utföra uppdraget om en sådan ruta finns med. SCB har också kommunicerat till oss att vår studie inte är unik i det här avseendet, och att krav om en sådan skrivning således skulle omöjliggöra även andra projekt, om samma princip följs.

3. I kommunikation med UMU jurister har de meddelat att *"ur GDPR synvinkel behövs/ska inte samtycke till behandlingen av personuppgifter sökas. Däremot måste andra åtgärder vidtas, bl a ska de som för enkäten få information utformad enligt krav i GDPR."*

Det här har snabbt försatt oss i en mycket knepig situation, som i nuläget omöjliggör den här studien.

Vi föreslår därför att beslutet ändras och att EPM inte ställer krav på att det ska ingå en kryssruta för samtycke till att data samkörs med register (då detta fn omöjliggör för SCB att utföra uppdraget), samt möjligheten att vi byter samtyckesform till att samtycke till att delta och till behandling av personuppgifter enligt beskrivningen i följebrevet, ges genom den aktiva handlingen att fylla i och skicka in enkäten (fysiskt eller digitalt). Följebrevet såsom det ser ut idag är bifogat, och utformat efter SCBs formatkrav.

SCB har sagt sig mer än villiga medverka på ett gemensamt möte där detta kan diskuteras närmare.

Eftersom datainsamlingen är nära förestående (första veckan i februari 2021) hoppas vi att ni kan behandla detta mycket skyndsamt och återkomma inom kort med ett förslag på hur vi kan komma vidare.

Med vanliga hälsningar,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'AKH' or similar initials, written in a cursive style.

Anna-Karin Hurtig, prefekt
Institutionen för epidemiologi och global hälsa
Umeå universitet