



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 och 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

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



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

Information om bilagan

Bilaga till detta beslut - Etikprövningsmyndighetens beslut - publiceras inte på webben, då det inte kan göras tillgängligt. För att ta del av hela handlingen med bilagor, vänligen skicka en begäran till Överklagandenämnden för etikprövnings funktionsbrevlåda, e-postadress kansli@onep.se, uppge nämndens diarienummer för snabbare hantering.