

Etiska riktlinjer för studentarbeten som involverar människor

Final version 2022-04-22. Dokumentet är framtaget av Lars-Gunnar Gunnarsson, Campus USÖ, granskat av Mats G Karlsson forskningschef ÖLL, Marie Holmefur institutionen för Medicin och Hälsa samt Mia von Euler, dekan Örebro Universitet.

Praktiska riktlinjer för studentarbeten

A. Kvalitetssäkringsarbete inom hälso- och sjukvård

På verksamhetschefens uppdrag kan projektarbeten utföras inom ramen för systematiskt kvalitetssäkringsarbete. Om resultatet av projektet kan tänkas ha ett vetenskapligt värde i vidare mening bör det publiceras och då måste projektet före start granskas av Etikprövningsmyndigheten. För att uppfylla GDPR ska för punkterna 1-2 nedan alltid blankett om kvalitetssäkring vara ifylld innan studenten får ta del av journaler.

1. Retrospektiv granskning av vårdjournaler

- Granskning av journaler för att utvärdera effekten av genomförda medicinska åtgärder.
- Patientens samtycke behöver inte inhämtas.
- Relevanta uppgifter inhämtas genom systematisk granskning av journaler.
- Projektet skall vara godkänt av verksamhetschef och Region Örebro läns blankett *Uppdrag om projektbaserad kvalitetsbaserad kvalitetssäkring på medicinsk enhet* (bilaga C) skall vara underskriven.

2. Enkät till eller intervju av patienter för utvärdering/kvalitetssäkring av vård

- Projektet ska vara initierat och godkänt av verksamhetschefen, som också skriftligt godkänner om studenten får hämta in journaluppgifter.
- Kan genomföras prospektivt eller retrospektivt. Därför är det viktigt att forskningspersonsinformation, samtycke, frågeformulär och intervjuguide följer Etikprövningsmyndighetens riktlinjer. För detta ansvarar verksamhetschefen, projekthandledaren och studenten. Vid prospektiva projekt ska alltid patientens samtycke inhämtas.

B. Forskningsprojekt inom hälso- och sjukvård som inte är kvalitetssäkringsarbete

- Om patienter av andra skäl än kvalitetssäkring ska involveras i retro- eller prospektiva forskningsprojekt är grundregeln att projektet på förhand alltid ska granskas och godkännas av Etikprövningsmyndigheten. På myndighetens hemsida finns detaljerad stödmall för ansökan, forskningspersonsinformation och samtycke, se www.etikprovning.se
- Studenten (eller forskare) får inte inhämta patientuppgifter direkt från datorjournal.

C. Forskningsprojekt där forskningspersonerna inte kan identifieras i databasen

Databasen är anonymiserad. Då omfattas inte projektet av GDPR eller lag om etikprövning.

Bakgrund och förklaring

Forskning inom medicin och hälsa som involverar människor skall följa de etiska principer som är formulerade i Helsingforsdeklarationen och antagna av World Medical Association. Där står bl a att ”Medicinsk forskning är underställd etiska standarder som främjar och garanterar respekten för alla människor och skyddar deras hälsa och rättigheter.”

Studenter är i etikprövningslagens mening inte forskare. Därför får de inte ansvara för forskning

men de får ansvara för självständiga och fördjupade studentarbeten som utförs under handledning av forskare. Studentarbeten som involverar människor regleras av olika lagar, som är delvis motstridiga. Nedan en kort sammanställning av de lagar och prejudikat som gäller.

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

gäller projekt som omfattar patienter. I kapitel 5 skrivs:

- Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef) (2§).
- Innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter (3§).
- Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (4§).

Regionala styrdokument

För att underlätta tolkningen av regelverken har olika sjukvårdsregioner tagit fram egna styrdokument.

A. Projektbaserad kvalitetssäkring (uppföljning utifrån verksamhetsbehov)

För Region Örebro län gäller *Hantering av patientuppgifter för kvalitetssäkringsarbete* (bilaga A). Under 7.2 skrivs:

”Medarbetare ska på uppdrag av verksamhetschefen och som ett led i projektbaserad kvalitetssäkring genomföra strukturerad insamling av patienters journaluppgifter kring en viss typ av diagnos, patient, vårdinrättning eller i övrigt i förväg bestämd avgränsning, där samtliga uppgifter inom avgränsningen sammanställs, jämförs och analyseras. Arbetet ska ske som ett särskilt planerat och utfört projekt med utvalda deltagare och en skriftlig planering utfört av verksamhetschefen.

Uppföljningen kräver inte att medarbetaren tidigare har deltagit i vården av någon av patienterna. Oavsett dess närmare formella utformning ska det alltid finnas ett uppdrag i botten från verksamhetschefen som ger personalen behörighet och uppdrag att behandla patientuppgifter för det specifika uppdraget.”

B. Studerandes möjlighet att ta del av patientuppgifter

För Region Örebro län gäller *Studerandes möjligheter att ta del av patientuppgifter* (bilaga B). Under 8.2 skrivs:

”Studerande kan utföra en projektbaserad kvalitetssäkring inom ramen för verksamhetens uppföljnings- och kvalitetssäkringsarbete, efter bedömning i varje enskilt fall av verksamhetschef/motsvarande. I uppdragsbeskrivningen ska det anges vilken termin studenten läser, namn på ansvarig handledare hos Region Örebro län samt kursansvarig på det lärosäte där studenten är inskriven. Studenter som kvalitetssäkrar verksamheten ska vara under handledares uppsikt.”

C. Innan kvalitetssäkringsprojektet påbörjas ska blanketten *Uppdrag om projektbaserad kvalitetssäkring på medicinsk enhet* (bilaga C) vara påskriven.

D. Behandling av personuppgifter för forskning

För Region Örebro län gäller *Behandling av personuppgifter för forskning* (bilaga D). Under 6.4 skrivs:

”I de fall forskaren är anställd av Region Örebro län men forskaren inte deltar i vården av patienten får elektronisk åtkomst eller direktåtkomst till vårddokumentation inte ske. Istället ska patientuppgifter begäras ut. Då ska utlämnandet till forskaren ske på tekniskt medium, t.ex. på USB, eller i pappersform.”

Lag om etikprövning av forskning som avser människor (2003:460).

I denna lag avses med forskning vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana

studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (2§).

Lagen omfattar bland annat:

- Forskning som behandlar känsliga personuppgifter (3§)
- Forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt (4§.2)
- Studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa (4§.3)

Aktuell forskning ska granskas och godkännas av Etikprövningsmyndigheten innan projektet får påbörjas. Enligt lagen får forskningen bara godkännas om:

- Den utförs av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs (10§).
- Berörda forskningspersoner har informerats och lämnat skriftligt samtycke till att delta i forskningen
- En grundläggande princip är att de risker forskningen kan medföra för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde (9§).

Hantering av personuppgifter enligt GDPR

All forskning och studentarbeten som involverar personuppgifter regleras av EU:s dataskyddsförordningen GDPR (General Data Protection Regulation). Med personuppgift avses varje uppgift som direkt eller indirekt kan kopplas till en levande person dvs namn, personnummer, användarnamn, e-postadresser, biometriska data, samt även kombinationer av uppgifter som gör det möjligt att koppla dessa till en fysisk person.

Sex principer ligger till grund för all behandling av personuppgifter

1. att behandlingen är laglig, korrekt och öppen mot den registrerade
2. att ändamålet med behandlingen är klart
3. att de uppgifter som hanteras är korrekta
4. att inte fler uppgifter än nödvändigt samlas in
5. att inte uppgifterna behandlas längre än nödvändigt
6. att lämpliga säkerhetsåtgärder finns på plats.

Alla hälsodata betraktas som känsliga personuppgifter. Lagen omfattar också kodade (pseudonymiserade) data även om student eller handledare inte själva har tillgång till kodnyckeln. I alla projekt som bygger på databas med personuppgifter skall studenten fylla i Örebro universitets *GDPR Formulär – Studentarbete*, se länken Studentarbete:

<https://www.oru.se/utbildning/jag-ar-student/mina-studier/studenters-rattigheter-och-skyldigheter/gdpr-for-studenter-som-behandlar-personuppgifter/gdpr-registrering-av-studentarbeteuppsats/>

Inom ramen för av verksamhetschefen godkänt kvalitetssäkringsprojekt läser och sammanställer studenten uppgifter från journaler och andra vårddata eller genomför en registerstudie. För att säkerställa sammanställningen kan en temporär kodad databas behöva upprättas och behållas tills datainsamlingen är färdig. Även i dessa projekt skall *GDPR Formulär – Studentarbete* ifyllas. Under punkt 5 kryssas rutan ”Allmänt intresse”. Eftersom patientens samtycke inte inhämtats är det extra viktigt att under punkt 12-14 redovisa en risk- och sårbarhetsanalys och beskriva hur databasen skyddas.

Integritetskyddsmyndigheten (f d Dataskyddsinspektionen) utövar tillsyn så att personuppgifter inte hanteras felaktigt.

Anonymiserade data

Finns det en möjlighet att med rimliga medel nå sitt forskningsmål utan att använda personuppgifter skall personuppgifter inte användas.

En primärt kodad databas kan anonymiseras genom att nya löpnummer skapas utan att kodnyckel sparas. Om databasen är tillräckligt stor så att personer inte kan identifieras så är databasen äkta anonymiserad. Då omfattas inte databasen av vare sig GDPR eller lag om etikprövning.