

Frågor om behovet av etikprövning för forskningsförberedande arbeten som utförs av studenter

Ulf Görman, vetenskaplig sekreterare, Regionala Etikprövningsnämnden i Lund

2013-03-02

Utgångspunkter

Arbeten som utförs av studerande i grundläggande eller avancerad högskoleutbildning utgör inte forskning i Etikprövningslagens mening:

I denna lag avses med forskning: vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (Etikprövningslagen, SFS 2003:460, 2 §, ändrad genom SFS 2008:192).

De inslag i sådan utbildning som betecknas som forskning är alltså enligt dessa regler närmast att uppfatta som träning för eventuell framtida forskning. Detta gäller sådana arbeten som leder fram till uppsatser eller motsvarande såväl på kandidatnivå och magisternivå som masternivå. Detta gäller också bland annat arbeten som utförs av studenter i masterprogrammet i medicinsk vetenskap eller under läkarutbildningen. Även utbildningsinslagen inom specialiseringstjänstgöringen för läkare räknas till denna kategori. Se vidare om dessa utbildningar nedan.

Skyddet för berörda personers integritet och säkerhet

Etikprövningens syfte är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Hur ska sådant skydd beaktas när det gäller studentarbeten? Det finns begränsningar för vad man får eller bör göra inom ramen för en utbildning. I Prop. 2007:08/44 med förslag till ändring i Etikprövningslagen diskuterade regeringen om studentarbeten skulle uppfattas som forskning eller ej. Man skrev då bland annat:

Ett skäl för att undanta arbeten som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå från krav på etikprövning är att forskning, till skillnad från arbeten under utbildningen, ställer kvar på ingående kunskap om hur sekretess och personuppgifter ska hanteras. Den som bedriver forskning har, under vissa förutsättningar, rätt att ta del av uppgifter som ska användas inom ramen för forskningsprojektet. Definitionen av forskningsbegreppet får därmed konsekvenser för vilka projekt som kan få del av många gånger integritetsmässigt känsliga personuppgifter från myndigheter ...

Regeringen menar att det inte är rimligt att förvänta sig att studenter som genomgår utbildning på grundnivå eller på avancerad nivå med säkerhet har hunnit tillägna sig kunskaper och insikter i den omfattning som krävs för att säkerställa skydd för de personer som medverkar i forskning. Studenter bör därför inte åläggas det ansvar som det innebär att bedriva verksamhet där människor medverkar och där det finns risk att skada dessa människor fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. ...

Regeringen förutsätter dock att arbeten som utförs av studenter inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå bedrivs under etiskt säkerställda och trygga former. Detta ansvar ligger på utbildningssamordnaren. För universitet och högskolor tydliggörs detta i 1 kap. 3 a § högskolelagen där det sägs att högskolorna i sin verksamhet ska värna vetenskapens trovärdighet och god forskningssed.

(Regeringens proposition 2007/08:44 Vissa etikprövningsfrågor m.m., s. 20)

Om man inom en utbildning hanterar uppgifter om enskilda personer är det utbildningshuvudmannen, och i praktiken handledaren, som ansvarar för att de berörda personernas integritet och säkerhet beaktas och att gällande bestämmelser följs. Skyddsprinciperna enligt Personuppgiftslagen för integriteten hos de personer som man vill studera gäller. Det är i första hand handledarens ansvar att göra en bedömning av hur ovanstående begränsningar ska tillämpas.

Datainspektionen har uttalat att om man inom en utbildning planerar att hantera känsliga personuppgifter, ska reglerna i Personuppgiftslagen följas. Enligt Personuppgiftslagen är behandling av känsliga personuppgifter i princip förbjuden, med vissa undantag. Enligt 15 § får känsliga personuppgifter behandlas om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen. Informerat samtycke kan alltså i vissa fall ge möjlighet till denna hantering.

Det är inte möjligt att få ut uppgifter för ett studentarbete från de nationella register som exempelvis Socialstyrelsen eller SCB håller.

Rådgivande yttrande

Etikprövningsnämnden har möjlighet (men inte skyldighet) att ge ett rådgivande yttrande när det gäller arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Etikprövningsnämnden rekommenderar att man inte rutinmässigt lämnar in ansökningar om rådgivande yttrande, utan bara när det finns särskilda skäl. Det är i huvudsak två olika skäl som kan göra att en sådan ansökan är befogad.

Det ena är om handledaren är osäker på ifall det är lämpligt ur etisk synpunkt att genomföra den aktuella undersökningen och på det sätt som planeras. Det andra är om det av externa skäl behövs ett uttalande från en etikprövningsnämnd. Det vanligaste exemplet på detta är att man hoppas att kunna publicera resultaten av exempelvis ett examensarbete i en vetenskaplig tidskrift som kräver etisk granskning. Ett annat exempel är att någon extern aktör som berörs av undersökningen kräver ett utlåtande från etikprövningsnämnd för att tillåta undersökningen. Ett positivt rådgivande yttrande är i bägge dessa fall normalt tillräckligt som "approval" från etikprövningsnämnden.

Om man önskar ett rådgivande yttrande ska en fullständig ansökan om etikprövning lämnas in, man ska markera på sidan 2 i blanketten att man önskar ett rådgivande yttrande om nämnden finner att ansökan inte är tillståndspliktig, och det ska tydligt framgå på vilket sätt arbetet ingår i en utbildning. Det finns bara ett ansökningsförfarande, och en ansökan kostar 5000 kr. Observera att ansökan om etikprövning måste göras innan projektet startar. Ett godkännande eller rådgivande yttrande kan inte lämnas för ett arbete som redan är genomfört.

Ett rådgivande yttrande öppnar inte möjligheter att genomföra åtgärder som annars inte är tillåtna inom ramen för ett studentarbete, utan det syftar endast att klargöra om arbetet är etiskt godtagbart med dessa utgångspunkter.

Handledarens roll vid arbeten som innebär risker eller integritetsintrång

Det är inte ovanligt att man i slutskedet av en utbildning önskar göra undersökningar som berör människor och som på olika sätt innefattar risker eller integritetsintrång, och som går utöver de möjligheter som beskrivits ovan. Den möjlighet som står till buds för att genomföra sådana undersökningar är att handledaren tar ett mera aktivt ansvar i planeringen och genomförandet av undersökningen. Detta är möjligt i de fall handledaren eller handledarna är utbildade forskare som definierar och planerar en forskningsuppgift med anknytning till sin egen forskningsverksamhet och

engagerar studenter för att biträda i forskningen genom att genomföra (delar av) detta arbete som uppgifter inom sin utbildning.

I sådana fall anses arbetet vara forskning där huvudansvaret ligger på forskaren. Ett sådant projekt är tillståndspliktigt enligt Etikprövningslagen om den faller under 3 § (känsliga personuppgifter, uppgifter om lagöverträdelser) eller 4 § (utgör fysiskt ingrepp, syftar till att påverka, innebär uppenbar risk att skada, eller avser studier på biologiskt material). Ett sådant projekt kan i tillämpliga fall få ett godkännande från etikprövningsnämnden. Vid en ansökan om etikprövning i sådana fall bör handledarens övergripande ansvar tydligt framgå, och det är handledaren som ska ansöka om etikprövning.

Arbeten som utförs av studerande inom hälso- och sjukvården

För studerande i utbildningar med anknytning till hälso- och sjukvården, som masterprogrammet i medicinsk vetenskap (för sjuksköterskor, arbetsterapeuter och sjukgymnaster) och för läkarexamen, gäller i princip det som sagts ovan, men det kompletteras och modifieras i viss utsträckning av det förhållande att deras utbildning äger rum inom ramen för hälso- och sjukvården. Examensarbetena inom dessa utbildningar ska på relevanta sätt genomföras med anknytning till hälso- och sjukvården. Då är också förutsättningarna inom hälso- och sjukvården relevanta och ska beaktas.

Vad som får göras inom vården bestäms bland annat av patientsäkerhetslagen och patientdatalagen. När det gäller undersökningar som inte direkt är till för att främja den enskilde patientens hälsa, så får dessa enligt patientdatalagen genomföras om de syftar till att utveckla och säkra kvaliteten i vården. Detta kan exempelvis gälla datainsamling eller registerstudier. Det är verksamhetschefen som avgör om ett sådant kvalitetsarbete får utföras inom ramen för vården och om uppgifter om enskilda patienter får användas för ett sådant ändamål, liksom villkoren för detta. Det är inte ovanligt att ett sådant kvalitetsarbete också får användas som merit i en utbildning inom hälso- och sjukvården.

Regionala och nationella kvalitetsregister får upprättas för kvalitetsarbete inom vården. Det är verksamhetschefen med ansvar för journalerna, och registerhållaren när det gäller kvalitetsregister, som avgör om ett arbete ska godtas som ett kvalitetsarbete och om uppgifter kan lämnas ut. I sådana fall aktualiseras prövningen av integritets- och säkerhetsfrågor redan i samband med utlämnandet av materialet. Också arbetet och rapporteringen ska givetvis göras med vederbörlig hänsyn till de berördas integritet och säkerhet.

Särskilt när det gäller andra frågor än personuppgiftsbehandling, till exempel interventioner, är även Patientsäkerhetslagen tillämplig. 6 kap diskuterar skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal, bland annat följande:

1 § Hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.

4 § Hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls.

7 § När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient medverka till att patienten ges möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar.

Läkare under specialiseringstjänstgöring

Enligt etablerad praxis ska reglerna om studerande i utbildning på avancerad nivå också tillämpas på de utbildningsinslag som ingår i specialiseringstjänstgöringen för läkare. De uppgifter inom ST-tjänstgöringen som etiketteras som forskningsuppgifter är normalt övningsuppgifter med huvudsyftet att utbilda kommande specialister till goda konsumenter av forskning. Samma regler och begränsningar när det gäller etikfrågor gäller därför som för studerande inom hälso- och sjukvården.

ST-läkare och andra som också är doktorander

För en del ST-läkare är specialiseringstjänstgöringen samordnad med ett arbete som forskarstuderande, med en doktorsexamen som mål. Sådana arbeten ska anses vara forskning, eftersom arbeten som utförs av en studerande i forskarutbildning räknas som forskning. Etikprövningslagen säger dock:

11 § Forskning får godkännas bara om den skall utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

För sådan kompetens krävs normalt minst doktorsexamen och aktuell vetenskaplig produktion med relevant inriktning. Forskningsarbeten som genomförs inom hälso- och sjukvården är oftast tillståndspliktiga enligt 3 eller 4 § i Etikprövningslagen, och det krävs då en ansökan om etikprövning. Doktoranden eller handledaren kan stå som huvudansvarig för en sådan ansökan, även om anvisningarna rekommenderar att det i första hand är handledaren som står som huvudansvarig forskare.

Enligt praxis kan också ett arbete som planeras ingå i en forskarutbildning anses vara forskning, även i de fall antagningen till forskarutbildning ännu inte är klar. I de fall detta är tillämpligt måste den sökande mycket tydligt ange detta förhållande i ansökan och göra det sannolikt.

Kvalitetsarbete jämfört med forskning

Ibland aktualiseras frågan om vad som utgör skillnaden mellan ett forskningsarbete och ett kvalitetsarbete. Denna gränsdragning är mycket diskuterad och väl utredd. Prejudicerande beslut från Centrala etikprövningsnämnden säger att den avgörande skillnaden är att ett kvalitetsarbete enbart syftar till rapportering inom den egna organisationen, medan en forskningsuppgift syftar till att ge ett bidrag till den vetenskapliga utvecklingen genom publicering enligt vetenskapliga regler i vetenskapliga tidskrifter. Alltså blir spridningen av resultaten och framför allt avsikten att publicera i ett vetenskapligt sammanhang avgörande.

Forskning är ett annat ändamål än hälso- och sjukvård. Om uppgifter som samlats in för vårdändamål eller för kvalitetsregister inom vården ska användas för forskning innebär detta ett utlämnande för ett annat ändamål än det för vilket de samlats in. Känsliga personuppgifter som berör hälsofrågor får lämnas ut till forskning från journaler och vårdregister, men endast till forskningsprojekt som godkänts av en etikprövningsnämnd, och under de villkor nämnden ställer upp.

Ett annat sätt att beskriva skillnaden mellan ett arbete inom vården och forskning är följande: Allt arbete inom vården ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet. Forskning innebär till skillnad från detta att man går utanför befintlig vetenskaplig kunskap och beprövad erfarenhet och genomför ett arbete som syftar till att vinna ny kunskap. Forskning är därför aldrig en del av vården av patienter. I stället rekryterar man volontärer och ber dem ställa upp och kanske utsätta sig för risker, för att man ska vinna ny kunskap som i första hand andra kan dra nytta av i framtiden.