

Etisk granskning av forskning om förbättringsarbeten inom vård och sociala verksamheter

Guide antagen av Hälsohögskolans forskningsetiska kommitté 7 februari 2012

Det finns ett grundläggande etiskt krav att förbättra kvaliteten i vården, på samma sätt som det finns ett grundläggande etiskt krav att utveckla kunskap om sjukdomar och behandling. Båda kan härledas till den Hippokratiska eden för läkare i det gamla klassiska Grekland. Samtidigt måste dessa etiska krav vägas mot andra etiska krav, så att individers intressen inte offras på vägen. När dessa etiska avvägningar görs finns andra principer och regelverk för forskning än vad som gäller för förbättringsarbete. Denna guide är framtagen av Forskningsetiska kommittén vid Hälsohögskolan i Jönköping i samarbete med Jönköping Academy som vägledning till dem som söker forskningsetisk granskning av studier som rör förbättringsarbeten inom vård och omsorg. I tillämpliga fall kan den också gälla för förbättringsarbeten inom andra områden, t.ex. socialtjänst.

Systematiskt förbättringsarbete inom hälso- och sjukvården, tandvården och olika delar av socialtjänstens ansvarsområde är ett åliggande som regleras i Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), Tandvårdslagen (1985:125), Lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS), Socialtjänstlagen (2001:453), och i tillhörande författningar (t.ex. om Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, SOSFS 2011:9).

Föreskrifterna ska även tillämpas i det systematiska patientsäkerhetsarbetet som vårdgivare ska bedriva enligt Patientsäkerhetslagen (2010:659).

Interna klinikprojekt om kvalitet som *enbart har syfte att undersöka kvalitet och rutiner inom ramen för förbättringsarbete*, och som *inte publiceras externt*, kan genomföras och *betraktas inte som forskning* som är underkastad Etikprövningslagen. Det innebär bl a att en klinik har möjlighet att systematiskt sammanställa *egna data* om vården utifrån sina journaler och register för att studera kvalitet och resultat av förbättringsarbeten. Dessa kan då även innehålla data av känslig natur. Självklara förutsättningar är att patienternas integritet och konfidentialitet respekteras. Om dessa data insamlats normalt inom ramen för det kliniska arbetets rutiner, och inte syftar till vetenskaplig publicering, krävs inte individuellt samtycke till projektet, och inte heller etikprövning enligt Etikprövningslagen. Givetvis kan viktiga etiska problem

finnas även i renodlade förbättringsprojekt, vilka kan behöva etisk reflektion¹. Men Etikprövningsnämnderna (EPN) tar inte upp ärenden som inte rör forskning.

I förarbetena till Etikprövningslagen angavs följande (prop. 2002/03:50 s. 91):

”En gränsdragningsfråga uppkommer mellan vetenskaplig forskning och t.ex. kvalitetssäkring och resultatuppföljning. Detta lagförslag tar sikte på vetenskaplig forskning. Som riktlinje för den avgränsning som behöver göras kan följande anges. Enligt 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) skall kvaliteten inom hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Denna och liknande typer av verksamheter skall inte omfattas av etikprövning enligt det nu föreslagna lagförslaget. De etiska avvägningar som kan behöva göras inom myndigheters verksamhet med annat än forskning får utredas i annan ordning om behov därav anses påkallat. Ibland ingår vetenskapligt utvecklingsarbete i myndigheternas arbete med uppföljning osv. Om syftet med det vetenskapliga utvecklingsarbetet är myndighetsinternt utvärderingsarbete, bör sådant utvecklingsarbete inte omfattas av etikprövning enligt den föreslagna lagen. Avgörande av ett projekts karaktär måste givetvis ske från fall till fall, och ovan angivna riktlinjer bör kunna vara till ledning vid denna bedömning.”

Detta diskuteras också i ett PM från Centrala Etikprövningsnämnden². Där sägs bl.a.

”När man i detta sammanhang diskuterar forskningsbegreppet bör man också hålla i minnet att det inte alls har avsetts vara någon huvuduppgift för etikprövningsnämnderna att avgöra vad som är och inte är forskning. Nämndorganisationen och Etikprövningslagen har tillkommit för att säkerställa att ett forskningsprojekt inte medför risker eller olägenheter som står i disproportion till kunskapsvinsterna med projektet. Detta slags prövningar skall givetvis göras även när det är fråga om projekt som inte kan hänföras till forskning. Prövningen kan ankomma på exempelvis lärare eller ansvariga läkare eller verksamhetschefer. Men det är inte tänkt att den kvalificerade nämndorganisation som har byggts upp och som innehåller medverkan från forskarsamhället skall tas i anspråk när det är fråga om annan verksamhet än forskning.”

Det kan förtjäna att påpekas att organisationsförändringar som går under namnet ”förbättringsarbete” inte alltid säkert innebär just förbättring, även om det varit syftet. Man brukar ju säga att ”vägen till helvetet kantas av goda föresatser”. Frågan är också från vilket perspektiv ev. förbättring bedöms – t.ex. brukare/patient, praktiker, eller huvudman? Därför kan det ofta vara motiverat att förbättringsarbete i sig blir föremål för forskning, som med vetenskaplig design och kritiskt förhållningssätt kan undersöka om avsedd förändring i önskad riktning inträffat och om det finns negativa aspekter som kanske inte förutsetts.

Sådana studier om förbättringsarbeten kan alltså vara forskning, och dessa måste då följa normala etiska principer för forskning. Detta kan även gälla om studien läggs fram som examensarbete av studerande på t.ex. magister- eller masternivå. Vägledande beslut i Centrala etikprövningsnämnden (CEPN) har slagit fast att studentuppsats om förbättringsarbete skall ses som forskning och skall kunna tas upp

¹ Se Jennings, Bruce; Baily, Mary Ann; Bottrell, Melissa & Lynn, Joanne (2007, ed.). Health Care Quality Improvement: Ethical and Regulatory Issues. Garrison, New York: The Hastings Center.

² Se <http://www.epn.se/start/anslagstavlan/centrala-etikproevningsnaemndens-praxis-naer-det-gaeller-forskningsbegreppet.aspx>

i etikprövningsnämnd om följande tre kriterier är uppfyllda: 1) att studien har en vetenskaplig design, 2) att studien genomförs av forskare eller under handledning av forskare, och 3) att vetenskaplig publicering planeras (CEPN-beslut, dnr Ö 40-2011) . Om detta gäller så skall Etikprövningslagen tillämpas på samma sätt som för annan forskning.

Vid Hälsohögskolan förekommer magister- och masteruppsatser om förbättringsarbeten i hälso- och sjukvården eller omsorgen. Dessa uppsatser skrivs ofta inom ramen för Jönköping Academy som drivs i samverkan mellan Högskolan i Jönköping, Landstinget i Jönköpings län och socialförvaltningarna i länets 13 kommuner. Studentarbeten betraktas alltså normalt inte som forskning enligt Etikprövningslagen, men kan vara forskning om de uppfyller de nämnda tre villkoren. Uppsatserna läggs fram för examination vid Hälsohögskolan, under handledning av forskare. Om de har klar vetenskaplig design och syftar till vetenskaplig publicering kan även de betraktas som forskning, som vid behov kan prövas i regional etikprövningsnämnd.

Det är viktigt att framhålla att ett examensarbete som läggs fram vid Hälsohögskolan inte kan betraktas som ett internt arbete för organisationen inom hälso- och sjukvården eller inom omsorgen. Hälsohögskolan är en extern organisation i förhållande till dessa verksamheter. Sekretessbelagd information kan inte utan etikprövning utlämnas för forskning utanför dessa organisationer, ens om samtycke föreligger. I den mån känsliga personuppgifter förekommer i studier om förbättringsarbete, så måste även dessa alltid underkastas etikprövning i regional nämnd på samma sätt som vid annan forskning. EPN tar upp dessa under förutsättning att de tre kriterierna ovan är uppfyllda.

Den lokala forskningsetiska kommittén på Hälsohögskolan i Jönköping (eller motsvarande lokala kommittéer på andra håll) kan avge rådgivande yttranden endast över projekt som inte faller under Etikprövningslagen, vilket de alltid gör om de innehåller känsliga personuppgifter eller mänskliga vävnadsprover som kan härledas till individ, eller innebär avsiktlig påverkan (t.ex. experiment eller annan interventionsstudie) eller där det finns risk för skadlig påverkan (trots att den inte är avsiktlig). Studier som saknar dessa inslag kan t.ex. gälla studier som bygger på personalintervjuer eller enkäter om vårdens rutiner, kvalitet etc. Dessutom kan studier handla om kliniska data vilka rutinmässigt samlats tidigare, under förutsättning att dessa är fullständigt oidentifierade innan de lämnar kliniken. Det kan t.ex. handla om aggregerade data, dvs data på gruppnivå. Det kan också handla om data på individnivå om dessa *inte* kan härledas till enskild person, och därmed

inte är personuppgifter. Detta ställer dock större krav än att man bara tagit bort namn och personuppgifter. Data skall inte heller kunna medge s.k. baklängesidentifiering. Om alla känsliga data är *fullständigt oidentifierade* så kan granskning i lokal etisk kommitté göras.

Den lokala Forskningsetiska kommittén avger endast rådgivande yttranden. Det finns inget obligatorium, vare sig genom lag eller rektorsbeslut, att skicka in alla studier för granskning till Forskningsetiska kommittén. Det är ett erbjudande endast för de fall där det finns klara etiska frågeställningar. Om det finns ambition att publicera i vetenskaplig tidskrift så krävs ofta att etisk granskning har gjorts, och alltid i tidskrifter som handlar om medicin, omsorg, biologi etc., samt allt oftare även på det sociala området. För studentuppsatser utan dessa ambitioner bör etiken normalt hanteras inom ramen för handledning. Handledaren måste då tillse att uppsatsen inte gör sådant som för forskning kräver etikprövning enligt lag, och att etiska principer i övrigt följs. Det är alltid möjligt att konsultera kommitténs medlemmar. Då tydliga etiska frågeställningar kräver mer belysning kan givetvis ansökan insändas om etisk granskning även då man inte avser publicera.

Det har förekommit att delar av datainsamling i studien gjorts redan innan Forskningsetiska kommittén fått möjlighet att uttala sig. Även om kommitténs beslut endast har rådgivande karaktär vill vi ändå kraftigt avråda från denna tågorning. Förutom att etiska problem då kan finnas och hanteras olämpligt löper sökanden stora risker att kommittén inte kan ge ett positivt utlåtande (vilket då omöjliggör publicering). I värsta fall konstateras först i efterhand att studien skulle ha sänts till regional EPN, att den bryter mot Etikprövningslagen och således är olaglig. Utgångspunkten måste därför vara att ansökan om etikprövning eller rådgivande etisk granskning görs innan datainsamling påbörjas. Eftersom kommittén eller EPN ofta kan behöva kompletteringar innan ärendet färdigbehandlas behövs marginal även för detta.

Forskningsetiska kommittén vid Hälsohögskolan i Jönköping har haft ett antal ansökningar om rådgivande etisk granskning av studier som rör förbättringsarbeten. Utifrån dessa erfarenheter finns det anledning att göra följande påpekanden. En del av dessa är specifika för förbättringsstudier i allmänhet, en del kan gälla mest för examensuppsatser som tar upp förbättringsstudier, medan andra kan gälla examensuppsatser mer allmänt³:

³ Kommittén planerar att senare utforma en särskild guide för ansökningar som rör just examensarbeten på grund- och avancerad nivå. En del av det som nu tas upp i denna guide kan då ev. överföras dit.

- 1) *Skilj på vad som är förbättringsarbete och vad som är en forskningsstudie om förbättringsarbete. Förbättringsarbete kan alltså göras internt i verksamheten och följer gällande lagar enligt ovan, men forskning om förbättringsarbete som involverar en extern forskningsorganisation måste beakta Etikprövningslagen. Denna åtskillnad måste vara klar genom hela projektet, framgå av forskningsplanen och av syfte och frågeställningar. Data som hör till förbättringsarbete kan inte användas i forskning, utan att Etikprövningslagens regler beaktas.*

Att hänvisa till s.k. aktionsforskning är i detta sammanhang mindre lämpligt, eftersom det blandar samman förbättringsarbetet med forskningen om förbättringsarbetet. Dessutom innebär aktionsforskning alltid medveten och avsiktlig påverkan⁴, vilket kräver att den underkastas etisk prövning i EPN enligt Etikprövningslagen. Förbättringsarbete rymmer "aktion" i betydelsen medveten förändring. Men för att hantera etiken och etikprövningen måste aktion och forskning åtskiljas och hanteras som skilda praktiker.

- 2) *Etisk granskning innebär alltid en vägning av etiska risker mot den nytta som studien skall ge. Etisk granskning innehåller därför alltid en granskning också av forskningens kvalitet. Det betraktas inte som etiskt att engagera människor och resurser i studier som har dålig kvalitet. Forskningsplan skall alltid biläggas ansökan. (Det framgår av ansökningsblanketten 2:1 att detta är obligatoriskt.) Forskningsplanen skall ge bakgrund till problemet och studiens relevans, där det framgår hur studien är grundad i teorier och relevant tidigare forskning (med fullständiga referenser), hur syfte och frågeställningar styrts val av forskningsdesign, urval, datainsamling och analysmetod. Det bör framgå vilka data som skall besvara vilka frågeställningar. Medicinska eller andra fackuttryck och metoder som inte lekmän förutsätts förstå skall förklaras. Genom att forskningsplanen finns som bilaga, kan framställningen i blanketten under 2:1 göras kortare, men skall likväl vara en tydlig sammanfattning.*

Som alltid är det viktigt att vetenskapligt syfte och frågeställningar beskrivs tydligt. Att införa rutiner eller arbetsmetoder är förbättringsarbete och kan inte vara syfte i forskning om förbättringsarbete, däremot kan t.ex. studier av hur det går till och klarläggande av vad som påverkar genomslaget vara det. Man

⁴ Etikprövning måste ske dels då studien *syftar till* påverkan – vilket är fallet i aktionsforskning, dels då påverkan rymmer *uppenbar risk för skada* även då syfte om påverkan saknas, vilket inte behöver vara fallet i aktionsforskning.

bör inte heller ange att man skall studera "effekter" om man inte har en design som kan testa effekter (t.ex. kontrollgruppsstudie) eller studera mekanismer (realistic evaluation). Om man använder ordet "effekt" i annan mening så bör det klargöras vad man menar. Vill man däremot undersöka medarbetarnas *upplevelser* (t.ex. upplevelser av förbättrad effektivitet) så skriver man det och inget annat. Upplevelser av förbättrad effektivitet är inte detsamma som faktisk förbättrad effektivitet. Samma noggrannhet bör gälla andra ord som antyder kausalitet, såsom "påverkar", "leder till", "främjar" etc. Andra begrepp som kan behöva övervägas noga är sådana som handlar om "behov", "effektivitet", "kostnadseffektivitet" etc.

- 3) *Verksamhetsintyg skall medfölja ansökan.* Detta framgår redan av ansökningsblanketten 2:6. Alla studier som genomförs i hälso- och sjukvårdens eller omsorgens verksamheter skall förevisa intyg från dess ledning att studien får genomföras där och att forskningspersonernas säkerhet kan garanteras.

Detta är inte samma sak som intyg från Högskolan att forskaren har erforderliga resurser i övrigt. (Om behörig företrädare för Högskolan undertecknat ansökan behövs inget ytterligare intyg om just den saken, men om studien görs för annan huvudman, t.ex. landstinget, kan det behövas.)

- 4) *Beroenderelationer skall tydliggöras, diskuteras och hanteras.* Kliniska studier där forskaren också hör till kliniken och patienterna aktivt engageras i datainsamling är en beroenderelation. Förbättringsstudier är ofta initierade av arbetsgivaren eller genomförs på dennes uppdrag. I den mån datainsamling innefattar intervjuer, fokusgrupper eller enkäter med personal kan det också handla om beroenderelation. Beroendet kan innebära att patienten respektive medarbetaren känner sig skyldig att delta, eller att man inte vill eller vågar svara som man tycker/känner. Problemet kan alltså både påverka validiteten i studien och etiska frågor om frivilligt deltagande.

Dessa beroendeförhållanden ska anges under 3:2, och ska också diskuteras under 5:1. Hantering av dessa aspekter – att undvika att forskningspersonerna känner sig pressade att delta, utan gör det helt frivilligt, och skapa optimala förutsättningar för att de kan svara korrekt – bör också redovisas tydligt under 4:1 om information och 4:2 om samtycke.

- 5) *Blanda inte samman begreppen anonymitet, konfidentialitet och tystnadsplikt. Var tydlig om formerna för eventuell avidentifiering.*

Anonymitet är när uppgifterna insamlats på sådant sätt att ingen – inte heller forskaren – kan härleda en uppgift till en specifik person. Konfidentialitet är när forskaren kan härleda uppgiften till specifik person men då dessa uppgifter skyddas mot insyn från obehöriga – både i hantering och i publicering. Det är alltid oetiskt att hävda anonymitet när det på sin höjd är konfidentialitet som kan säkerställas, eller att utlova full konfidentialitet när det faktiskt är möjligt för utomstående att läsa in vem uppgiften handlar om. Tystnadsplikt och sekretess är juridiska termer. Om man påstår att tystnadsplikt eller sekretess råder så bör man också hänvisa till lagrum⁵.

Som framgått ovan är begreppen anonymitet och avidentifiering centrala för om det alls handlar om personuppgifter enligt personuppgiftslagen. Det räcker inte med att bara påstå att uppgifter insamlas anonymt eller att avidentifiering görs – man måste också redovisa *hur* anonymitet säkerställs, *hur* avidentifiering görs, av *vem* och i *vilket* skede. Observera att uppgifter där identitet ersatts av kod fortfarande är personuppgift, så länge som kodnyckeln existerar, oavsett om forskaren själv har tillgång till kodnyckeln eller ej.

Det bör kanske påpekas att det inte är självklart att intervjuade alltid skall vara konfidentiella ens i publikationer. Det kan tvärtom vara lämpligt att hänvisa till person, när det gäller personer i ansvarig ställning och då uppgifterna t.ex. handlar om policy etc.

- 6) *Alla som ingår i forskarteamet skall finnas med som sökande eller medsökande – och detta inkluderar ev. handledare.* Det är normalt dessa som är behöriga att ta del av insamlad information. Som tidigare nämnts kan rena förbättringsarbeten göras utifrån klinikens eller verksamhetens egna rutinmässigt insamlade data, inklusive data som enligt Personuppgiftslagen är känsliga. Dessa uppgifter måste då stanna inom verksamheten. Om studien planeras för forskning, och etikprövning hos regional EPN har erhållits, kan

⁵ Observera att studenter, forskare respektive anställda på en klinik eller inom socialtjänst har olika juridiska förutsättningar enligt Sekretesslagen. Exempelvis gäller den starkare sekretessen för hälsovården (enligt 7 kap 1§ moment c) och för socialtjänsten (enligt 7 kap § 2), medan andra myndigheter (inklusive forskningsinstitutioner) har en svagare sekretess (enligt 7 kap 1 §). Studenter som inte är anställda inom dessa kan normalt inte hänvisa till sekretess.

även forskare utanför kliniken ta del av uppgifterna under förutsättning att de finns med bland de sökande. Om studien inte har godkänts i regional EPN, kan studien ändå ibland behöva ha en extern handledare, t.ex. från högskolan. Detta kan t.ex. gälla för förbättringsarbeten som inte planeras för publicering. Men då krävs att känsliga personuppgifter stannar inom verksamheten, och handledaren har – utan etikprövning – inte rätt att ta del av dessa. Om en sådan studie söker rådgivande etisk granskning i den lokala forskningsetiska kommittén, måste det klargöras att handledaren inte kommer att få del av känsliga personuppgifter.

- 7) *Hantering av data – förstörelse eller arkivering.* Ibland utlovas att insamlade data skall förstöras direkt efter publicering eller rent av efter analys. Detta är vanligt i samband med studentuppsatser som inte är forskning (och i det sammanhanget okej). Det är också tillåtet när det gäller förbättringsarbeten som inte är forskning, men *det är olagligt så snart det handlar om forskning.* Forskningsmaterial (inklusive grundmaterial) tillhör kulturarvet och får inte förstöras utan skall arkiveras. Däremot får det gallras 10 år efter publicering (Se Arkivlagen). Det är forskningshuvudmannen som äger materialet och beslutar om gallring⁶ – inte forskaren själv. Arkiveringen skall göras på sådant sätt att uppgifterna skyddas mot förstörelse och att utlovad konfidentialitet kan upprätthållas.

Dessutom krävs enligt god forskningssed att forskningsmaterial kan göras tillgängligt för andra forskare. Man får därför inte utlova att "ingen annan" får tillgång till forskningsmaterialet, men man får utlova att *inga obehöriga* får tillgång till det.

- 8) *Etiska överväganden från sökanden själv är grunden till den etiska granskningen från kommittén.* Det är alltså sökanden själv som under 5:1 skall inventera *alla* olika etiska problem som kan vara aktuella i ansökan, diskutera dem och redovisa hur de kommer hanteras. Det förekommer att sökanden enbart påstår att man inte ser några etiska problem. Då kan man undra varför ansökan om forskningsetisk granskning över huvud taget skickats in. Och om det finns olika problem, t.ex. vad gäller konfidentialitet, integritet, påverkan eller rent av känsliga personuppgifter, så sänker ett sådant förfarande förtroendet för sökandens etiska reflektionsförmåga.

⁶ Sådant beslut kan ha formen av en gallringsplan för forskningsinstitutionen.

Sedan alla etiska problem inventerats och redovisning givits för hur eventuella risker skall minimeras övergår man till att under 5:2 ange fördelar för forskningspersoner som ingår i projektet (och här tas inte fördelar i vidare mening upp), för att sedan väga risker mot fördelar *för dessa* forskningspersoner. Risker som bedöms vara mer än minimala för forskningspersonerna måste normalt kunna uppvägas med förväntade fördelar för samma personer. Först i 5:4 kommer etisk kalkyl i vidare mening, inklusive för framtida patienter/brukare, för kunskapsläget etc.

- 9) *Det viktigt att ansökan är komplett även i övrigt.* Procedurfrågor om hur datainsamling görs (2:4), hur data hanteras (2:7), hur stor undersökningspopulationen är, hur urvalet görs (3:1) hur information ges (4:1), hur samtycke erhålls (4:2), tidigare erfarenheter av procedur/teknik/behandling (2:8) etc. skall noggrant fyllas i för att etisk granskning skall kunna göras. Alla enkäter, intervjuguides, mallar för observationsprotokoll etc. skall biläggas. I den mån registeruppgifter används skall tydligt anges vilka uppgifter det rör.

Observera att överväganden om studiens styrka under 3:3 *inte* bara gäller statistiska studier. Formuleringen "motsvarande överväganden som tydliggör studiens möjligheter att besvara frågeställningen" som finns i blankettens instruktion inbegriper även om kvalitativt material är tillräckligt.

Bilagd CV krävs för forskare, men skall hållas kortfattad och relevant för ansökan. Hälsohögskolans Forskningsetiska kommitté kräver dock inte CV för studenter (men regional EPN kan kräva det).