

Diskussionsunderlag för etiska problemställningar i studentarbeten vid NVS



**Karolinska
Institutet**

Målgrupp: Handledare och studenter

Version 20210128

Att tänka på **före, under** och **efter**

studentarbeten/projekt, uppsatser och liknande.

Etiken är ständigt närvarande under hela arbetsprocessen med ett studentarbete. Etiska värderingar och ställningstaganden görs kontinuerligt och kan inte ”prickas av”. Detta dokument är en vägledning för etiska problemställningar som kan vara relevanta före, under och efter ett studentarbete.

Dokumentansvariga: Etikgruppen för studentarbeten vid Institutionen för neurobiologi, vårdvetenskap och samhälle (NVS).

FÖRE PROJEKTET - ATT TÄNKA PÅ NÄR DU PLANERAR ETT STUDENTARBETE

1. Etikillstånd

En av de första frågorna att reda ut är om det behövs ett etikillstånd till det tänkta projektet. Om ja och det inte finns befintligt etikillstånd – välj ett annat ämne eller annan metod.

<https://etikprovningmyndigheten.se/>

Inom forskning behöver både lagen om etikprovning av forskning som avser människor samt de lagar om hantering av personuppgifter och patientdatalagen beaktas (GDPR och PDL). Ett godkänt etikillstånd ger inte per automatik åtkomst till journalsystem eller godkänner datainsamling i klinik eller liknande. Även med ett godkänt etikillstånd är det verksamhetschef/ansvarig för sjukvårdsverksamheten som beviljar åtkomst till journal eller insamling av data.

Följande information och vägledning finns på KI och avser etik i studentarbeten:

<https://ki.se/utbildning/etik>

<https://ki.se/medarbetare/etikprovning-av-examensarbeten>

Följande länkar kan också vara av nytta:

Vetenskapsrådets sammanställning om god forskningssed:

<https://www.vr.se/analys-och-uppdrag/vi-analyserar-och-utvarderar/alla-publikationer/publikationer/2017-08-29-god-forskningssed.html>

KIs riktlinjer för forskningsdokumentation:

<https://ki.se/medarbetare/lagar-och-riktlinjer-som-reglerar-forskningsdokumentation>

Etikprovningmyndigheten: <https://etikprovningmyndigheten.se/>

Helsingforsdeklarationen innehåller etiska principer för läkare och andra som medverkar i medicinsk forskning. Deklarationen antogs 1964 som en central forskningsetisk riktlinje av World Medical Association:

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

Vi har samlat på några case som kan ge vägledning kring vilken typ av projekt har tidigare bedömts behöva respektive inte behöva etikillstånd. Casen finns i slutet av det här dokumentet i bilaga 1.

2. Etiska frågeställningar

Bedöm värdet av studentarbetet:

- Hur bidrar studentarbetet till kunskapsutveckling?
- Finns redan forskning eller tidigare studier i området?
- Vilka etiska frågeställningar finns i arbetet? Vilka etiska dilemman finns det i valet av ämne/frågeställningar, metoder och kring publicering?
- Finns det några föreställningar/fördomar kring grupper av människor som påverkar studiens utformning?

- Kan någon patient- eller samhällsgrupp stigmatiseras?
- Kan förtroendet för forskning skadas?

3. Forskningspersonernas perspektiv

- Vilka reaktioner kan studentarbetet väcka hos berörda forskningspersoner eller grupper?
- Vilka reaktioner kan frågorna som du ställer väcka hos den som ska besvara dem (i fall metoden är en intervju- eller enkätstudie)?
- Vilka resurser finns för att ta hand om forskningspersoners reaktioner?
- Vad innebär det för forskningspersoner att delta - i form av tid och plats? Finns det en risk att det skapar stress, fysisk skada eller annat obehag?
- Vilka reaktioner kan din närvaro i den observerade situationen väcka (i fall metoden är observation)?

4. GDPR (General Data Protection Regulation)

Läs mera om GDPR: <https://ki.se/medarbetare/gdpr-pa-karolinska-institutet>

- Hur ska forskningspersoner som ska delta i studien informeras?
- Hur säkras att forskningspersonerna vet vad det innebär att delta i studien, frivillighet och möjlighet att avbryta deltagande?
- Se till att informerat skriftligt samtycke finns och är dokumenterat. Information till forskningspersoner i studentarbeten ska utformas lika rigoröst som information till forskningspersoner i forskningsprojekt. Exempel på hur man utformar information till forskningspersoner finns på Etikprövningsmyndighetens hemsida, <https://etikprovningsmyndigheten.se/>.

5. Information till verksamhet

Oavsett om studien kräver etiskt tillstånd eller ej, se alltid till att verksamhetschefer har gett sitt skriftliga godkännande till studien och att andra berörda personer är informerade enligt riktlinjerna för den aktuella verksamheten.

6. Datahantering

Det är viktigt att planera för hur data ska hanteras och förvaras. Se under information om GDPR, <https://medarbetare.ki.se/gdpr>

Ofta är det säkrast att man upprättar ett kontrakt för datahanteringen. Exempel på mall för ett sådant kontrakt för studentarbeten, se bilaga 2.

Ett alternativ för arbeten som genomförs inom redan existerande forskningsprojekt är att knyta studenten och arbetet till den elektroniska loggboken (KI ELN).

För studentarbeten med datainsamling i samarbete med universitet eller annan samarbetspartner utomlands, se KIs Ethical principles for international collaboration, se vidare <https://ki.se/en/staff/ethical-guidelines-for-international-collaboration>

ATT TÄNKA PÅ UNDER ARBETETS GÅNG

1. Var lyhörd för eventuella ändringar i forskningspersoners samtycke under datainsamling
2. Vid eventuella förändringar under arbetsprocessen, tänk på att kontrollera att förändringarna ryms inom ramen för det informerade samtycket.
3. För loggbok över själva arbetsprocessen för att kunna visa att etiska överenskommelser och riktlinjer har följts. Använd ett eget dokument, en dagbok eller KI ELN, <https://ki.se/medarbetare/ki-eln-den-elektroniska-loggboken>
4. Det är oetiskt att plagiera! Att framställa andras text som sin egen är att betrakta som plagiat och är inte förenligt med god akademisk sed. KI använder systemet Urkund för plagiatkontroll. Läs vidare <https://kib.ki.se/skriva-referera/skriva-akademiskt/anvanda-kallor>
5. Bildmaterial. Tänk på att bildmaterial ofta har upphovsrätt och inte kan användas utan tillstånd. Detsamma gäller figurer och tabeller från vetenskapliga artiklar. Man kan begära tillstånd från de förlag som publicerat bilden eller använda de funktioner som finns tillgängliga avseende upphovsrätt vid sökning efter bilder.
6. Tänk på hur kommunikation kring arbetet sker i allmänna forum såsom sociala medier eller allmänna platser som kollektivtrafiken. Var försiktig och respektfull så att inte enskilda forskningspersoner/grupper kan bli kränkta eller igenkända.
7. För dig som handledare - Var lyhörd för och ha beredskap för att ta hand om de reaktioner som kan uppkomma hos studenter i samband med möten med forskningspersoner eller i relation till etiska problemställningar.

EFTER - ATT TÄNKA PÅ NÄR ARBETET ÄR KLART

1. Hur får resultat kommuniceras? Betänk nyttoaspekten. Det är ur ett etiskt perspektiv viktigt att tillgängliggöra kunskap och resultat för att kunskapen ska komma till nytta. Studentarbeten är i första hand ett sätt att lära sig forskningsprocessen och även presentera sina resultat t ex i klinisk verksamhet.
2. Vad är en publicering? Att definiera vad som menas med en publicering nu när så mycket publiceras digitalt är svårt. Dock kräver de flesta vetenskapliga tidskrifter att de studier som publiceras där har etik tillstånd.

Bilagor

Case 1-3 Några case för att synliggöra dilemman i studentarbeten och hur dessa hanterats

Case 1

Etiska problemställningar i ett studentprojekt

Mira är lärare på specialistsjuksköterskeprogrammet och ska handleda Ylva som ska skriva magisteruppsats. Ylva arbetar som mellanchef inom en barn- och ungdomsklinik och är intresserad av att undersöka sin verksamhet. Det är ju viktigt att utvärdera kvaliteten på arbetsplatsen och verksamhetschefen, som är chef över flera enheter, är positiv till kvalitetsarbeten. Inför första handledningstillfället funderar handledaren Mira mycket på hur Ylva som student kan hantera de etiska frågeställningarna kopplat till uppsatsarbetet. En sådan frågeställning är att Ylva arbetar som mellanchef på viss en enhet. Mira tänker att det kanske kan bli så att forskningspersoner känner sig pressade att delta om de tillfrågas av en chef på enheten. Mira funderar också mycket över vilka som ska tillfrågas eftersom barn utgör en sårbar grupp och man undviker forskning på barn om det finns alternativa grupper att tillfråga som är mindre sårbara (CODEX-regler och riktlinjer för forskning, <https://codex.uu.se/forskning-pa-manniskor/forskning-pa-barn/>).

Under handledningen pratar Mira och Ylva också om hur man ska göra med personuppgifter i relation till den nya dataskyddsförordningen GDPR.

DISKUTERA:

Vilka etiska dilemman finns i fallet?

Exempel på etiska dilemman i fallet:

- Barn utgör en sårbar grupp och man undviker forskning på barn
- Ylva är chef och vill undersöka sin verksamhet
- Hantering av personuppgifter i relation till GDPR

Förutsättningar: Studenterna har endast ett visst antal veckor för att bli klara med uppsatsen inom ramen för kursen.

Exempel på handlingsalternativ:

- Gör litteraturstudie istället för en empirisk studie. Fortsätt med empirisk studie eftersom det är ett kvalitetsarbete som följer klinikens riktlinjer och är godkänt av verksamhetschefen. Etikprövning (tveksamt bland annat på grund av tidsramen).
- Tillfråga barn efter etiskt godkännande. Välj en alternativ grupp som kan besvara frågeställningen.
- Be någon annan samla in data. Flytta datainsamlingen från enheten där studenten är chef.
- Använd personuppgifter eftersom det är ett kvalitetsarbete som följer klinikens riktlinjer och med tillstånd från klinikens verksamhetschef. Anonymisera så att man inte kan återskapa personuppgifter och härleda svar till enskilda individer

Vad gjorde man i det aktuella fallet?

Ett empiriskt kvalitetsarbete där vårdnadshavare tillfrågades om deltagande. Datainsamlingen flyttades till en annan enhet inom den kliniska verksamheten där studenten inte hade någon chefsposition. Studenten designade en anonymiserad kvalitativ enkät med öppna svarsalternativ för att göra den mer robust för bortfall än en kvantitativ enkät. Studenten delade ut enkäten efter muntligt informerat samtycke under en förutbestämd dag och deltagarna lämnade sina enkätsvar via en springa i en stängd låda.

Case 2

Direktåtkomst journal

Pia brukar handleda studenter i examensarbeten på sin arbetsplats på en kirurgavdelning inom ortopedi. Det finns gott om kvalitetsarbete som ändå bör göras och studenter gör stor nytta samtidigt som de får lära sig, en win-win situation. Nu behövdes det en granskning av hur det har gått efter införande av en ny typ av operationsmetod efter en höftfraktur. Studenten är tänkt att gå in i de opererade patienternas journaler och ta fram vissa uppgifter. Kvalitetsarbete av den här typen där man granskar egen vårdkvalitet kräver inte etiktillstånd. Nu vill Pias verksamhetschef dock inte längre ge studenten rätt att gå in i patienters journaler. Verksamhetschefen hänvisar till ett beslut av Datainspektionen som Pia inte känner till.

DISKUTERA:

Vilka etiska dilemman finns i fallet?

- Kvalitetsarbete kräver normalt inte etiktillstånd och är av nytta helt klart för verksamheten. Här är dock inte studenten en medarbetare som är anställd på enheten utan en student och har inte haft direkt kontakt med patienterna i vården av dem. I journalerna finns mycket annan känslig information om patienterna som studenten inte bör få ta del av.

Exempel på handlingsalternativ:

- Här kan den som är direkt involverad i patienternas vård, verksamhetschefen eller delegerat till handledaren, göra granskning i patienternas journaler och sedan förse studenten med avidentifierade uppgifter.
- Om patientuppgifterna inte kan avidentifieras måste godkännande hämtas från varje enskild patient som blir föremål för kvalitetsarbetet. Patient kan dock inte ge student rätt till direktåtkomst i journalsystemet.
- Inhämta data från nationella kvalitetsregister

Vad gjorde man i det aktuella fallet?

Enligt de riktlinjer som kom i slutet av augusti 2018 har studenter inte rätt till direktåtkomst till patienters journaler. Man får ta fram uppgifterna t ex via handledaren vilket gjordes i det fall som belyses här.

Beslutet från Datainspektionen gällde två apotekarstuderande i Uppsala som hade anmälts av en patient på en vårdcentral i Uppsala för olovligt dataintrång i patientens journal. Hela beslutet går att läsa på Datainspektionens hemsida:

<https://www.datainspektionen.se/nyheter/2018/fel-lamna-ut-patientuppgifter-till-apoteksstuderande/>

Jurister från KI och landstinget upprättade därefter riktlinjer som gäller som kom i slutet av augusti 2018:

Studenters åtkomst till journaluppgifter

Med anledning av Datainspektionens beslut från den 24 maj 2018 rörande utlämnande av patientuppgifter genom direktåtkomst till studerande vid Uppsala Universitet har följande information tagits fram av KI:s juridiska avdelning tillsammans med SLL:s jurister.

När kan studenter få direktåtkomst till journaluppgifter

Studerande inom hälso- och sjukvård kan, i enlighet med bestämmelser i patientdatalagen och

dataskyddsförordningen, ha möjlighet att ta del av journaluppgifter genom egen inloggning i journalsystemet (direktåtkomst). Detta är tillåtet när studenterna inom ramen för sin praktik deltar i den faktiska patientvården och utför arbetsuppgifter som kan jämföras med den som övriga yrkesutövare hos en vårdgivare utför.

Utöver detta kan studenter ges åtkomst till journalsystemet om de för vårdgivarens räkning utför systematiskt kvalitetsarbete i enlighet med vårdgivarens interna riktlinjer för sådana arbeten.

När kan studenter INTE få direktåtkomst till journaluppgifter

Studenter som inte deltar i vården eller i vårdgivarens systematiska kvalitetsarbete har inte rätt att ta del av patientuppgifter genom direktåtkomst och ska inte ges behörighet till vårdsystem som innehåller patientuppgifter. Detta gäller även om studenten deltar i ett arbete som fått forskningsetiskt godkännande.

Att direktåtkomst inte är tillåten innebär att studenten inte får ges inloggningsuppgifter och själv gå in i journalsystemet för att söka fram uppgifter.

Åtkomst till journaluppgifter genom utlämnande av handling

Studenterna kan få tillgång till uppgifter i patientjournaler genom utlämnande på papper eller elektroniskt.

Processen för att ta fram uppgifter består av tre steg: Framtagande av uppgifter, inhämtande av patienters samtycke eller avidentifiering och utlämnande av uppgifter.

- Uppgiften att ta fram relevanta uppgifter kan ges till utsedd person hos vårdgivaren (t.ex. handledare, utbildningsläkare).
- Uppgifterna måste därefter avidentifieras så att patientens identitet inte röjs. Alternativt kan patientens samtycke till utlämnande inhämtas. (Patienter kan samtycka till utlämnande av uppgifter men kan inte samtycka till direktåtkomst.)
- När sekretessen har brutits kan uppgifterna lämnas ut på papper eller genom elektroniskt utlämnande.

Bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen samt gällande dataskyddsbestämmelser ska tillämpas vid sådant utlämnande.

Case 3

Använda sociala medier för rekrytering av deltagare

Felicia går sista termin på arbetsterapeutprogrammet och ska nu påbörja sitt examensarbete, som hon gör tillsammans med Juan, en medstudent. De är intresserade av att veta mer om hur personer med neuropsykiatriska diagnoser upplever processen kring förskrivning av hjälpmedel. De planerar att göra en webbaserad enkät, men är osäkra på hur de ska kunna nå deltagare till studien. Felicia har en bekant som är medlem i en organisation för personer med neuropsykiatriska diagnoser, som har föreslagit att de ska nå deltagare genom organisationens facebookgrupp. Felicia och Juan presenterar förslaget för sin handledare Signe. Signe tycker att det är en bra idé, men har lite frågor kring hur de har tänkt gå till väga. Hon undrar om de tänkt sig att själva lägga ut länken eller om det är en administratör från organisationen som ska göra det. Hon undrar också om de tänkt på att de inte kommer kunna veta något om hur möjliga deltagare uppfattar och reagerar på informationen när de gör en anonym web-enkät, och att det kan vara särskilt känsligt för just den grupp de tänkt inkludera. Felicia och Jean kommer överens med handledaren Signe om att de ska fundera över detta till nästa handledningstillfälle. Felicia känner sig lite orolig för hur de ska hinna med att få tag på deltagare och svar på enkäten i tid. De hade ju tänkt sig att be att få tillgång till föreningens facebookgrupp nästa dag och få ut enkäterna, nu kommer det dröja minst en vecka till innan de kan komma igång

DISKUTERA:

Vilka etiska dilemman finns i fallet?

Möjliga etiska dilemman:

- Studenterna har ingen möjlighet att veta hur deltagarna förstår informationen om studien, och om de därmed har gett ett informerat samtycke att delta.
- Frågorna kan väcka reaktioner som studenterna inte kan bemöta eftersom de inte möter deltagarna.
- Deltagarna kan betraktas som en sårbar grupp som generellt inte ska utsättas för studentarbeten.
- Facebook - hur hantera möjlighet att kommentera, gilla o s v?

Vad gjorde man i det aktuella fallet?

Studenterna genomförde examensarbetet enligt planering efter att man inhämtat godkännande från ordföranden för föreningen.

- Eftersom frågorna inte betraktades som känsliga bedömde handledaren och studenten i samråd att riskerna med eventuella missförstånd för deltagare i studien var små. Frågorna skulle eventuellt kunna väcka negativa reaktioner kring bristfällig uppföljning av hjälpmedel som inte fungerade som ett stöd i vardagen. Dock bedömdes risken med det som liten.
- Eftersom deltagarna rekryterades bland medlemmar i en patientförening bedömdes det att deltagarna inte var en särskilt sårbar grupp.

Karolinska Institutet är ett av världens ledande medicinska universitet.
Vår vision är att driva utvecklingen av kunskap om livet och verka för en
bättre hälsa för alla.

I Sverige står KI för den enskilt största andelen av den medicinska
akademiska forskningen och har det största utbudet av medicinska
utbildningar.

Sedan 1901 utser Nobel församlingen vid Karolinska Institutet
mottagare av Nobelpriset i fysiologi eller medicin.



**Karolinska
Institutet**

Karolinska Institutet
171 77 Stockholm

Telefon: 08-524 800 00
ki.se/nvs