

Guide för ansökan om etisk granskning av studier som rör verksamhetsförlagt förbättringsarbete

Denna guide är framtagen av Forskningsetiska kommittén vid Hälsohögskolan i Jönköping i samarbete med Jönköping Academy for Improvement of Health and Welfare som vägledning till personer som ansöker om forskningsetisk granskning av studier som rör verksamhetsförlagt förbättringsarbete inom vård och omsorg samt socialtjänst.

Inledning

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. Dessa etiska krav måste vägas mot andra etiska krav. När dessa etiska avvägningar görs finns vissa principer och regelverk för forskning samt vissa principer och regelverk för förbättringsarbete. Förbättringsarbete faller *inte* under lagen om etikprovning¹ vilket studier *om* förbättringsarbete gör. Det kan vara motiverat att förbättringsarbete i sig blir föremål för följeforskning som med vetenskaplig design och kritiskt förhållningssätt, för att kunna undersöka om avsedd förbättring har skett och om det finns negativa aspekter som kanske inte förutsetts. Avgränsningen mellan förbättringsarbete och studier om förbättringsarbete kan vara ytterst liten.

Vid Hälsohögskolan förekommer magister- och masteruppsatser *om* förbättringsarbeten inom hälsa och välfärd. Dessa uppsatser skrivs ofta inom ramen för masterprogrammet i Kvalitetsförbättring och ledarskap inom hälsa och välfärd. De senare inkluderar ett verksamhetsförlagt förbättringsarbete och en studie om förbättringsarbetet.

Forskningsetiska kommittén på Hälsohögskolan, Jönköping University

Den lokala forskningsetiska kommittén vid Hälsohögskolan, Jönköping University (och motsvarande lokala kommittéer på andra håll) kan avge rådgivande yttranden endast över projekt som inte faller under etikprovninglagen.

Projekt som innehåller känsliga personuppgifter²(personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening eller personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv) eller mänskliga vävnadsprover som kan härledas till individ, eller innebär avsiktlig påverkan (till exempel experiment eller annan interventionsstudie), eller där det finns risk för skadlig påverkan (även oavsiktlig), faller under etikprovninglagen. Om alla känsliga data är fullständigt avidentifierade så kan granskning i lokal etisk kommitté göras.

Det finns inget obligatorium, vare sig genom lag eller rektorsbeslut, att skicka in alla studier för granskning till Forskningsetiska kommittén. Det är ett erbjudande för de projekt 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 vanligtvis hanteras inom ramen för handledning. Handledaren måste tillse att

studenten 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.

Lagstiftning

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).

Gränsdragning

Förbättringsarbete kan göras internt i verksamheten och ska följa gällande lagar, medan forskning om förbättringsarbete måste beakta etikprövningslagen. Denna åtskillnad måste vara tydlig genom hela projektet, och framgå av forskningsplan, syfte och frågeställningar. Data som hör till förbättringsarbete kan inte användas i forskning utan att etikprövningslagens regler beaktas.

Vid studier om förbättringsarbete tillämpas etikprövningslagen

Studier om förbättringsarbeten är forskning och måste följa de etiska principerna. Detta gäller oavsett om studien läggs fram som examensarbete av studerande på till exempel magister- eller masternivå, eller som andra slags projekt som utförs/genomförs/planeras inom offentlig verksamhet. Etikprövningsmyndigheten² har slagit fast att studentuppsats om förbättringsarbete ska ses som forskning och tas upp 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.

Om studien är ett forskningsprojekt kan Hälsohögskolan vara huvudman under förutsättning att den etikprövningsnämnden har gett ett godkännande. Etikansökan undertecknas då av Hälsohögskolan.

Förbättringsarbeten inom ordinarie verksamhet

Om studien är ett förbättringsarbete (det vill säga att verksamheten har initierat projektet i sitt kvalitetsarbete) ansvarar arbetsgivaren för data enligt den för verksamheten gällande lagstiftningen (se ovan), inklusive de sekretessregler som gäller för denna. Verksamheten är då huvudman för projektet och undertecknar etikprövningsansökan. Det betyder att projektet kan genomföras enligt den beskrivna etikprövningsansökan, under förutsättning att alla uppgifter som kan härledas till specifika personer stannar på arbetsplatsen.

Interna klinikprojekt som enbart har syfte att undersöka kvalitet och rutiner inom ramen för förbättringsarbete, som inte publiceras externt, betraktas inte som forskning: Interna klinikprojekt är således inte underkastade etikprövningslagen och kräver därför inte den enskildes samtycke. Det innebär bland annat 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. En sådan sammanställning kan innehålla data av känslig natur. Självklart ska den enskildes (patienter/brukare) integritet och konfidentialitet respekteras. Renodlade förbättringsprojekt kan medföra etiska problem som behöver etisk reflektion³.

Exempel på data som kan förekomma i förbättringsarbeten: Intervjuer eller enkäter till personal avseende vårdens rutiner, kvalitet etc. Kliniska data vilka rutinmässigt samlats tidigare, under förutsättning att dessa är fullständigt oidentifierade innan de lämnar kliniken. Aggregerade data, det vill säga data på gruppnivå kan användas, liksom data på individnivå som *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 ska inte kunna medge så kallad baklängsidentifiering.

Studier om förbättringsarbeten som planeras ske inom ramen för examensarbeten vid HHJ ska använda blankett för etisk egengranskning och för studier där det blir aktuellt med ansökan till etikgranskning vid lokal forskningsetisk kommitté finns vägledning på Forskningsetiska kommitténs hemsida.

¹ [Lag](#) (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor; [Förordning](#) (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor

²etikprovning.se

³ Jennings, B., Baily, M. A., Bottrell, M., & Lynn, J. (2007) ed.. *Health Care Quality Improvement: Ethical and Regulatory Issues*. Garrison, New York: The Hastings Center.