



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-05-13

Diarienummer

3.1-2024-048

Sökande

Region Skåne

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 27 mars, 2024, dnr 2023-06907-01, se Bilaga

Projekttitel

Aktuell skullskadeepidemiologi, karakteristika för S100B och jämförelse av kliniska handläggningsriktlinjer i Helsingborg under 2018 - 2023

Saken

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner att läkarstudenterna får delta i granskning av patientjournalerna i det aktuella forskningsprojektet. Ärendet lämnas tillbaka till Etikprövningsmyndigheten för ställningstagande till ansökan i övrigt.

Bakgrund

Detta forskningsprojekt handlar om patienter som sökt akutmottagning på grund av trauma mot huvudet. Den övergripande ambitionen med projektet är att söka en djupare förståelse för vilka faktorer som påverkar risken för att drabbas av blödning i skallen efter trauma mot huvudet. En central fråga är att i detalj studera traumamekanismen i förhållande till graden av skullskada inklusive risken för blödning. Vidare avses att relatera fynden till aktuella vårdriktlinjer och potentialen i att minimera traumaorsakade hjärnblödningar genom god följsamhet till desamma. I projektet finns också några mer specifika frågeställningar som rör nyttan av hjärnskademarkören S100B samt betydelsen av koagulationspåverkande läkemedel vad avser risken för hjärnblödning.

Projektet bygger på en retrospektiv journalgenomgång av redan insamlade data som sträcker sig från ett år innan traumat och till och med ett år efter detsamma. Om patienten är avliden kommer dödsorsaken att registreras utifrån dödsorsaksregistret. Klaganden bedömer att det kommer att röra sig om ca 12 000 patienter som förväntas ingå i projektet.

Insamlade journal- och registerdata kommer att registreras pseudonymiserat men projektledaren har tillgång till en kodnyckel. Insamlandet och behandlingen av data kommer att utföras av en forskargrupp om 6-7 personer, varav 2-3 är läkarstudenter, oklart vilken termin. Samtliga journaler granskas av två granskare som inte har tillgång till kodnyckeln.

Klaganden klargör i ansökan att journalgranskningen innebär ett visst integritetsintrång då det innefattar känsliga personuppgifter. Vidare förutser man att vissa orelaterade uppgifter accidentellt

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-05-13

Diarienummer

3.1-2024-048

kan komma att ingå i datafångsten. Klaganden påpekar emellertid att uppgifterna är pseudonymiserade och att därför ingen statistisk bearbetning kommer att ske på individnivå.

Etikprövningsmyndigheten ombad klaganden om kompletterande uppgifter som i huvudsak handlade om möjligheten att begränsa antalet deltagare, antalet granskare och antalet variabler. Vidare ställdes frågan om den sökande kunde tänka sig ett opt out-förfarande som en lösning på samtyckesfrågan.

I sitt svar anger klaganden att man anser att ett sådant förfarande inte "kommer att förändra samtyckesproblemets natur". Man ställde sig dock inte helt avvisande till opt-out men anförde praktiska svårigheter när det gäller hur forskningspersonerna i så fall på ett bra sätt skulle kunna nås. Man tänkte sig primärt att detta skulle ske via annonsering men fann ingen bra lösning på var detta i så fall skulle kunna ske.

Av Etikprövningsmyndighetens beslut i ärendet framgår ej huruvida klagandens svar kunde godtas. Beslutet fokuserades istället helt på frågan om läkarstuderandes möjlighet att ingå i forskargruppen och därmed få möjlighet att granska patientjournaler. Om denna fråga uppstod en oenighet i myndigheten när det gällde såväl lämpligheten som lagligheten avseende läkarstuderandes möjligheter att ta del av en så stor mängd patientjournaler utan samtycke i ett rent forskningssyfte. Majoriteten ansåg att detta förfarande var såväl lagligt som etiskt försvarbart men då minst tre ledamöter anmälde avvikande mening överlämnades frågan till Överklagandenämnden för avgörande.

Klaganden har beretts tillfälle att lämna ett yttrande inför nämndens beslut. I detta yttrande beskrivs mer utförligt hur insamlingen och behandlingen av journaluppgifter är tänkt att gå till i projektet med särskilt fokus på läkarstudenternas roll. De läkarstudenter som är tänkta att ingå i projektet går termin 10 (av 11) och skriver en masteruppsats baserad på sin datainsamling. Forskargruppen har god erfarenhet av liknande förfaranden sedan lång tid.

Skäl för beslutet

Detta projekt innefattar insamling och behandling av känsliga personuppgifter från patientjournaler och dödsorsaksregistret utan informerat samtycke. Klagandens önskan är att detta ska kunna ske helt utan samtycke men man avvisar inte helt Etikprövningsmyndighetens förslag om ett opt out-förfarande.

Den grundläggande fråga som föranledde detta överlämnande avgränsar sig emellertid till frågan om läkarstuderandes tillgång till patientjournaler i allmänhet och för forskningsändamål i synnerhet.

I utbildningen till läkare ingår en betydande del s.k. verksamhetsförlagd utbildning (VFU) som innebär närvaro och delaktighet i den praktiska hälso- och sjukvården. I detta sammanhang ingår att läkarstuderande har rätt att ta del av journalmaterial rörande de patienter som man i något avseende har kontakt med.

Frågan om studerandes rätt att ta del av känsliga personuppgifter i vårddokumentation av olika slag

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-05-13

Diarienummer

3.1-2024-048

har diskuterats utförligt, särskilt i samband med tillkomsten av den nu gällande Patientdatalagen (PDL). Enligt 1 kap. 1 § PDL ska lagen tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Utbildningsverksamhet bedöms i allt väsentligt vara en egen verksamhetsgren också när den bedrivs inom en och samma myndighet som bedriver hälso- och sjukvård (Socialstyrelsen, 2017, Journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [HSLF-FS 2016:40] om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, sid. 32). Utbildningsverksamheten som sådan omfattas därför, enligt lagens förarbeten, inte av PDL:s tillämpningsområde (prop. 2007/08:126, s. 51). I den utsträckning som studenter deltar i den faktiska vården som praktikanter, ska deras arbete dock omfattas av PDL:s tillämpningsområde. Det innebär bland annat att vårdgivaren ska kunna låta studenterna ta del av och även kunna föra anteckningar i elektroniska patientjournaler i nödvändig omfattning (Socialstyrelsen, 2017, sid. 32). Normalt torde detta förutsätta såväl patientens samtycke som att praktikantens åtgärder sker under en handledares uppsikt och ledning (prop. 2007/08:126, s. 51). Studenter som deltar i den faktiska vården får därmed också ett eget ansvar för att bevaka den inre sekretessen. Det är vanligt förekommande att läkarstudenter inför VFU får skriva på någon form av sekretessförbindelse för att kunna ta del av patientjournaler och annan dokumentation inom hälso- och sjukvården. För deltagande i forskningsprojekt med samma eller annan huvudman krävs dock en särskild sekretessförbindelse som också beaktar bestämmelserna i etikprövningslagen (EPL).

Under läkarutbildningen har studenterna att skriva en eller flera akademiska uppsatser som ofta bygger på kliniska data, endera som en del i pågående kliniska forskningsprojekt eller som egeninitierade studier. Vad gäller kliniska forskningsprojekt så förutsätter dessa i normalfallet etikprövning enligt etikprövningslagen. Studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning är emellertid generellt undantagna från krav på etikprövning enligt det så kallade studentundantaget. I dessa sammanhang är det istället lärosätets ansvar att se till att studentarbeten bedrivs under etiskt säkerställda och trygga former. Det förutsätts att handledaren för studentarbetet tillser att så sker.

I samband med klinisk forskning eller arbete med kvalitetsregister sker ofta insamling och behandling av känsliga personuppgifter (exv. journaluppgifter) där direktåtkomsten av journaluppgifter utförs av assisterande personal såsom sjuksköterskor, administrativ personal och ibland även läkarstudenter. Sådan tillgång till känsliga personuppgifter förutsätter att det finns kompetent forskningshandledning och adekvata sekretessförbindelser.

Etikprövningsmyndigheten anför i sitt beslut att frågan gäller huruvida läkarstudenter utan sekretessprövning ska tillåtas delta i datainsamling för en forskningsstudie, vilken består av ingående journalgranskning utan samtycke för cirka 12 000 forskningspersoner. Överklagandenämnden menar att ingången till den aktuella frågeställningen inte är helt korrekt. Som nämnts ovan har läkarstudenter i hälso- och sjukvården rätt att ta del av patientjournaler under sin verksamhetsförlagda del av utbildningen. Denna rättighet regleras i Patientdatalagen och bygger på sekretessprövning på samma sätt som för anställda i hälso- och sjukvården. Kliniska forskningsprojekt som innefattar känsliga personuppgifter (exv. hälsa) ska prövas enligt etikprövningslagen. Det finns



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-05-13

Diarienummer

3.1-2024-048

inga särskilda regler för uttag av data i forskningssyfte i lagen men också sådan verksamhet förutsätter sekretessprövning i enlighet med PDL och dataskyddsförordningen (GDPR). Detta gäller för såväl anställda som för studenter.

Enligt Överklagandenämndens bedömning är det forskningshuvudmannen, som i det här fallet också är vårdgivare, som ansvarar för vem som ges i uppgift att samla in och behandla känsliga personuppgifter från patientjournaler. Samma regler vad avser sekretessprövning gäller för anställda och studenter. Mot bakgrund av det anförda finner nämnden att det inte finns lagliga eller etiska hinder mot att läkarstudenter deltar i forskningen på så sätt som anges i ansökan.

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner att läkarstudenterna får delta i granskning av patientjournalerna i det aktuella forskningsprojektet. Ärendet lämnas tillbaka till Etikprövningsmyndigheten för ställningstagande till ansökan i övrigt.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Lars Dahlstedt, Gert Helgesson, Agneta Nordenskjöld, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Ingemar Engström (föredragande) och Malin Celandér samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Lars Dahlstedt
Ordförande