



Rune Svenningsen
Akershus universitetssykehus

Vår ref.:2023/66

REKs ref.: 397503

Resultater og trygghet ved bruk av kortere syntetisk «inside-ut» obturator slynge ved inkontinenskirurgi. En registerstudie fra Norsk Kvinnelig Inkontinensregister (NKIR)

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på REK sør-øst D sitt vedtak datert 20.05.2022, hvor endringsmelding ikke ble godkjent. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 17.10.22. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven §10 (3) og §11, jf. forskningsetikkloven §10 (3) og forvaltningsloven §34.

Kort om prosjektet

Opplysningene er hentet fra søknaden.

Dette er en registerstudie hvor formålet er å undersøke effekt og bivirkninger ved tre forskjellige kirurgiske metoder som brukes ved operasjon av anstrengelsesutløst urinlekkasje hos kvinner.

Dette er den vanligste formen for urinlekkasje hos kvinner, og kan korrigeres kirurgisk. De siste 7-8 årene har det vært brukt 3 forskjellige metoder, hvorav tensjonsfri vaginal tape (TVT) og transvaginal tape obturator (TVT-O) har vært hyppigst brukt, da de viser gode kort- og langtidsresultater med få alvorlige komplikasjoner. De siste årene er man blitt oppmerksom på at noen få kvinner som er blitt operert med en av disse to metodene, har utviklet alvorlige langtidskomplikasjoner. Derfor har flere sykehus begynt å bruke en kortere syntetisk slynge (kort-TVT-O) slik at det blir mindre fremmedmateriale i kroppen. Det er indikasjoner på at det ved bruk av denne metoden er lavere komplikasjoner under og umiddelbart etter operasjonen.

Det er planlagt å sammenligne opplysningene fra 6 og 12 måneders kontroller i perioden 2016-2020, for å undersøke effekt og bivirkninger av operasjonsmetodene. Opplysningene vil søkes utlevert fra Norsk Kvinnelig Inkontinensregister (NKIR). Fra søknaden fremkommer det at ca. 85% av pasientene har samtykket til lagring av opplysningene i aidentifisert form for bl.a. senere forskning på urininkontinensoperasjoner. Dette samtykkeskjemaet er fra 2020, og det er således uklart hva de samtykket til i perioden 2016-2020. Ca. 15% har ikke samtykket, og deres data er blitt overført NKIR som anonyme data til bruk for statistikk. Ifølge søknaden kan prosjektet gjennomføres med anonyme data, og prosjektleder søker derfor om å få bruke data til de som har samtykket og til de som ikke har samtykket. De regner da med å få opplysninger fra

ca. 9 807 kvinner utlevert som en anonym datafil. Det søkes om fritak for å innhente nytt samtykke.

Kort sakshistorikk

I januar 2022 søkte prosjektet REK sør-øst om utlevering av data fra NKIR for samtlige pasienter operert for anstrengelsesutløst stressinkontinens for perioden 2016-2020, oppfølgingsdata hentes t.o.m. 2021. REK sør-øst godkjente bruk av data fra de 85% pasientene som hadde samtykket til å oppbevare sine opplysninger i NKIR, men avsto bruk av data for 1016 (15%) pasienter hvor det manglet samtykke til oppføring i registeret.

I april 2022 sendte prosjektet inn en endringsmelding til REK, hvor det redegjøres mer detaljert for de ulike grunnene for at det ikke foreligger samtykke for 15% av pasientene. Videre presiserte prosjektleder at dataene fra disse pasientene «allerede [er] anonymisert ved overføring fra rapporterende sykehus til det sentrale NKIR-registeret». Prosjektet fremholder at de vil anonymisere dataene utover å fjerne kodenøkkelen, ved «å endre tre variabler som teoretisk kunne medføre en mulighet for indirekte identifikasjon». På bakgrunn av dette mener prosjektet at dataene må kunne inkluderes i forskningen.

REK avsto igjen, med en todelt begrunnelse; 1) de bestrider anonymiteten; 2) de understreker at det er forskningsetisk uakseptabelt å be om samtykke for deretter å benytte data til det man ba om samtykke til for de pasienter som ikke har ønsket å samtykke. REK mener at dette «vil innebære et åpenbart brudd på tilliten mellom forsker og publikum» og «et brudd på disse personenes integritet og verdighet, og stride med de forventinger man med rimelighet må ha til forskersamfunnet». REK åpner for at prosjektet kan bruke data fra pasienter som ennå ikke har blitt forelagt samtykke, dersom det innhentes og foreligger et gyldig samtykke fra disse.

I juni 2022 klagde prosjektleder på REKs vedtak. Prosjektet fremholder tidligere vurderinger om at data fra pasienter som ikke har samtykket, er anonyme. Til støtte for anonymitet viser prosjektet til vurderingen/uttalelser fra tidligere og nåværende PVO ved OUS. Det er ikke fremlagt noen beskrivelse av hva slags vurdering som er gjort.

Prosjektet hevder at dersom de ikke kan benytte data fra de pasientene som ikke har samtykket, «medfører det et stort tap ikke bare i norsk, men også i internasjonal sammenheng» siden «NKIR-registeret er et av de eldste og mest komplette registre med data om i inkontinensoperasjoner hos kvinner internasjonalt». Videre skriver de at «det kan oppfattes om uetisk å ikke benytte allerede innsamlede anonyme data (fra interne kvalitetsregistre) fra opererte kvinner (med urinlekkasje) til å bedre fremtidig kvinnehelse i henhold til hensikten med innsamlingen».

REK opprettholdt sitt vedtak, og videresendte klagen til NEM for behandling.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile. Klagen gjaldt spørsmålet om det å gi dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av helseopplysninger til kvinner som ikke har samtykket til at opplysningene skal oppbevares i registeret og utleveres til bruk i forskning.

I forskningsprosjekter er hovedregelen at forskningsdeltakere skal ha gitt et informert samtykke til deltakelse, jf. blant annet helseforskningsloven § 13 og forskningsetiske retningslinjer. Kravet om samtykke er blant annet ment å sikre forskningsdeltakernes frihet til selv å avgjøre om de ønsker å delta i forskning. Et samtykke er også et av de rettslige grunnlagene for at taushetsbelagte opplysninger kan utleveres til forskere. I enkelte tilfeller kan det være aktuelt å gi dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av allerede innsamlede helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 19 e (4). I de tilfellene det gis, kan opplysningene utleveres til forsker selv om deltakeren ikke har samtykket.

En slik dispensasjon fra taushetsplikt er samtidig et fritak fra det lov- og forskningsetiske kravet om å innhente samtykke. Det er et unntak fra hovedregelen, og kan kun gis dersom tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn. Det må da foretas en konkret avveining av samfunnets interesser og nytte av forskning, sett opp mot de ulempene det kan medføre for den enkeltes integritet å delta uten å ha gitt et informert samtykke. Det er også et krav at opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål. Registerets vedtekter fra november 2017 viser at formålet er å bedre diagnostikk, behandling og forskning på urininkontinensoperasjoner.

Det er noe forskjellige grunner til at kvinnene ikke har gitt samtykke til at deres opplysninger skal oppbevares i NKIR. For perioden 2016 – 2021 har noen ikke fått forelagt spørsmål om samtykke, noen har blitt forelagt spørsmål om samtykke, men ikke gitt det, mens andre igjen har avlagt samtykke for så å trekke det. NEM er her enig i REK sin vurdering at prosjektets samfunnsnytte ikke kan oppveie den integritetskrenkelsen det her vil være å inkludere helseopplysninger fra kvinner som ikke har samtykket til at deres opplysninger kan oppbevares i registeret og utleveres til bruk i forskning. NEM kan ikke gi dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av disse opplysningene.

Vedtak

Klagen får ikke medhold. REK sitt vedtak opprettholdes.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10 (3).

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
Akershus universitetssykehus
REK