

Dr. med. Lars Gullestad  
Hjertemedisinsk avdeling  
Rikshospitalet  
0027 Oslo

Vår ref.:2010/48

Deres Ref.: Lars Gullestad

Dato: 22.06.10

### **Klagesak 2010/01-K3 - Hjertesviktkartlegging**

Klagen gjelder REK Sør-Øst Ds avslag på godkjenning av forskningsprosjektet "Hjertesviktkartlegging".

#### **Sammendrag og konklusjon**

Komiteen var enig med REK i at prosjektet er et kvalitetssikringsprosjekt som ikke skal godkjennes av en forskningsetisk komité, forskningsetikkloven § 4 annet ledd jf. helseforskningsloven § 10.

Dersom helseregisteret senere blir brukt til konkrete prosjekter innen hjertesviktforskning, skal disse prosjektene godkjennes av en forskningsetisk komité.

Klagen ble avvist.

#### **Om saksgangen**

Oslo universitetssykehus/Rikshospitalet v/ Lars Gullestad søkte om godkjenning for prosjektet første gang 28.07.2009. Man ønsket å "få en oversikt over hva som karakteriserer pasienter med hjertesvikt, og hvordan de undersøkes og behandles". Studien skal "bidra til økt viten om hvordan hjertesvikt diagnostiseres og behandles. Ut fra dette vil praksis bli skjerpet."

I vedtak av 21.09.2009 avsto REK Sør-Øst D søknaden. Komiteen anså at prosjektet omfattet opprettelsen av et register; og ikke et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt. Studien falt derfor utenfor komiteens mandat, helseforskningsloven § 2, jf. § 10 og forskningsetikkloven § 4 annet ledd.

Vedtaket ble påklaget 08.10.2009. I klagen ble det anført at studien måtte anses som et forskningsprosjekt av to grunner.

1. Det opprettes et tidsbegrenset register med målsetting om å kartlegge diagnostikk og behandling av hjertesvikt i 12 europeiske land, inkludert Norge. Målsetting er 2000-2500 pasienter som rekrutteres fra ulike sentra. I Norge har vi plukket ut 6 sykehus (Rikshospitalet, Rogaland, Lillehammer, Drammen, Ålesund og Bærum) som reflekterer bredde i behandling.
2. Prosjektet vil bli publisert. Hovedpublikasjon blir å vise hvordan diagnostikk og behandling er i Europa, samt sammenligning mellom de 12 landene. I tillegg kan det bli flere substudier.

Det ble også vist til at "pasientinformasjon er rettet for bedre reflektere formål".

I vedtak av 18.11.2009 anfører komiteen at man nå anser studien for å være et kvalitetssikringsprosjekt, fordi det dreier seg om "registeroppbygging av retrospektivt innsamlede data." Kvalitetssikring faller utenfor helseforskningslovens område.

Den 21.1.2009 opprettholder Gullestad klagen. Han "finner det rimelig at studien vurderes og godkjennes som et forskningsprosjekt og der pasientene informeres muntlig og skriftlig på vanlig måte og gir sitt skriftlige samtykke via eget skjema. Jeg finner det også noe merkelig at Norge skal ha en annen praksis enn andre land som deltar i denne studien. Jeg vil derfor be om at studien på nytt vurderes."

Det anføres et nytt punkt tre, jf. overfor, til støtte for dette:

"3. Data vil bli systematisk samlet opp og overført i aidentifisert form til utlandet for bearbeiding og senere publisering."

I brev av 16.02.2010 opprettholder REK Sør-Øst D vedtaket.

Klagen ble først behandlet av NEM møte 10. mars 2010, deretter i møte 28. mars 2010.

### NEMs vurdering

Det er ikke fremlagt nye opplysninger i saken. Saken fremstår derfor med samme innhold som for REK Sør-Øst D i siste vedtak.

Helseforskningsloven gjelder forskningsprosjekter, i loven definert som... Prosjekter som ikke er ansett som forskning, faller i utgangspunktet utenfor både helseforskningsloven, se § 2 første ledd, og forskningsetikkloven, jf. dennes § 4 annet ledd.

Hverken i søknaden, i pasientinformasjonen eller i klageskrivene er det anført at prosjektet skal benyttes i noen konkrete *forskningsprosjekter*. Prosjektet er kalt en *kartlegging* og hensikten er å sammenligne praksis i 12 europeiske land med gjeldende retningslinjer for diagnostisering og behandling av hjertesviktpasienter.

Når det gjelder sontringen mellom forskning og kvalitetssikring, legger komiteen Helse- og omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven til grunn. Til støtte for dette viser komiteen også til Europarådets "Draft guide for Research Ethics Committee Members", kapittel 4.A.1.1.

I Helse- og omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven, kapittel 2.4, defineres *kvalitetssikring* som

«prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater.»

I "Draft guide for Research Ethics Committee Members", kapittel 4.A.1.1, står det om "Clinical audit" ('kvalitetssikring'):

"RECs are not responsible for reviewing the ethical aspects of clinical practice."

og

"[...] In general, the distinction between research and audit is as follows. Research is about obtaining new knowledge; about finding out what is or will become best practice - eg, the research question would be 'what is the most effective way of treating pressure sores?' Clinical audit is about quality; about finding out if best practices are being followed - eg, the audit question would be 'How are we treating pressure sores and how does this compare with accepted best practice?'"

Clearly the distinction is not absolute and so the need for REC review cannot be precisely defined. One suggested approach is to concentrate on three key questions:

- i. is the purpose of the proposed project to try and improve the quality of patient care in the local setting?;
- ii. will the project involve measuring practice against standards?;

iii. does the project involve anything being done to patients which would not have been part of their normal routine management?

If the answer to the first two questions is 'yes' and to the third 'no', then the project is probably clinical audit; otherwise it is probably research."

Departementets veiledning bygger på Europarådets "draft guide".

1. I prosjektsøknadens punkt 4 a om *etisk vurdering av fordeler og ulemper*, fremgår det at «[s]tudien bidrar til øket viten om hvordan hjertesvikt diagnostiseres og behandles. Ut fra dette vil praksis bli skjerpet. Vi man vet at jo høyere grad man følger retningslinjer jo større er gevinster (for den enkelte) og samfunnet ved at antall sykebesøk og sykehusinnleggelse går ned og dødeligheten blir mindre.»

*Hensikten med prosjektet er å forbedre kvaliteten av pasientbehandlingen ved sykehusene*

2. I pasientinformasjonen (versjon 3 av 15.12.2009) er formålet med prosjektet angitt i punktet om *bakgrunn og hensikt*:

«Det er etablert retningslinjer for hvordan pasienter med hjertesvikt bør undersøkes og behandles, og slike retningslinjer er gjenstand for en kontinuerlig oppdatering.

Vi ønsker med denne undersøkelsen å få en oversikt over hva som karakteriserer pasienter med hjertesvikt, og hvordan de undersøkes og behandles. På denne måten kan vi sammenligne hvordan pasientene tas hånd om i ulike europeiske land.» Sml. også punktet over.

*Prosjektet vil måle behandlingen opp mot standarder og retningslinjer.*

3. I pasientinformasjonen (versjon 3 av 15.12.2009), i punktet om *hva studien innebærer*, utdypes deltakelsen i studien:

«Studien innebærer ingen tilleggsundersøkelser eller ekstra besøk, men din sykehistorie, bakgrunnsdata, samt undersøkelser og behandling under dette besøket blir registrert. Senere vil vi registrere din tilstand og notere oss om du har vært innlagt sykehus siden sist ved 3, 6 og 12 måneder etter dette oppholdet.»

*Prosjektet innebærer ikke at pasientene blir omfattet av annet enn vanlig, normal behandling.*

Ut fra ovenstående, er komiteen enig med REK i at prosjektet fremstår som et kvalitetssikringsprosjekt som ikke skal godkjennes av en forskningsetisk komité, forskningsetikkloven § 4 annet ledd jf. helseforskningsloven § 10.

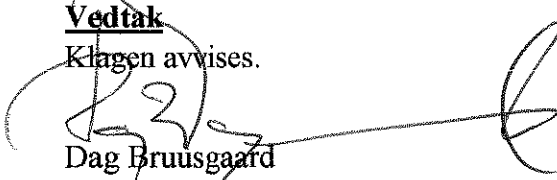
Fordi det er innhentet samtykke fra pasientene, er det ikke påkrevet at REK gir dispensasjon fra taushetsplikten.

Siden prosjektet medfører at det opprettes et generelt helseregister, skal registeret godkjennes av Datatilsynet, jf. personopplysningsloven § 33.

Dersom det generelle helseregisteret senere blir brukt til konkrete prosjekter innen hjertesvikt-forskning, jf. formål og informasjon til pasientene, skal prosjektene godkjennes av en forskningsetisk komité.

#### **Vedtak**

Klagen avvises.

  
Dag Bruusgaard  
Professor dr.med.  
leder av NEM

  
Jacob C Hølen, PhD  
sekretariatsleder NEM

Kopi: REK Vest Sør-Øst D