

Trine Stokstad
Kunnskapssenteret
NTNU
trine.stokstad@ntnu.no

Vår ref.: 2014/156

Deres ref.: 2014/60

Dato: 18.11.2014

Forløpstidsprosjektet for diagnostikk og behandling av lungekreft ved St. Olavs Hospital HF.

Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad

”Det er et politisk krav at minst 80% av pasientene som henvises sykehus med mistanke om kreft skal starte behandling innen 20 virkedager. Tall fra Norsk Pasientregister (NPR) viser at vi er langt fra å nå dette målet. Hensikten med dette kvalitetssikringsprosjektet er 1) å måle faktiske forløpstider for utredning av kreftpasienter; 2) undersøke om NPR data reflekterer reell utredningstid; 3) undersøke om rutiner for utredning av kreftpasienter blir fulgt; 4) undersøke hva som evt. fører til forsinkelser; 5) undersøke om det er mulig å forbedre forløpstider; 6) undersøke om kortere forløpstider fører til bedre behandling. Lungekreft er en av de vanligste kreftsykdommer – og den som tar flest liv. Utredningen av denne type kreft er blant de mest komplekse innenfor kreftomsorgen. Vi har derfor valgt å bruke lungekreft som modellsykdom for dette prosjektet. Vi forventer at kunnskapen vi generer gjennom prosjektet vil føre til bedre rutiner for utredning av lungekreft og kreft generelt.”

Prosjektet er basert på retrospektiv journalgjennomgang av alle pasienter fra 2011 til 2013, samt prospektiv inklusjon av alle pasienter frem til 2015 med oppfølging til 2018. Prosjektleder søker om fritak fra å innhente samtykke. Data er planlagt anonymisert ved prosjektslutt.

Saksbehandling i REK

Prosjektleder søkte om prosjektet som kvalitetssikringsprosjekt med målsetning beskrevet i seks punkter 21.1.14. Fem av disse kan anses som kvalitetssikring, men punkt 6) «Undersøke om kortere forløpstider fører til bedre behandling» blir klassifisert som helseforskning. REK vest valgte å behandle hele prosjektet som helseforskning.

REK vest innvilget dispensasjon fra taushetsplikt for døde pasienter, men kom med pålegg om samtykke fra pasienter som fortsatt er i live. Prosjektleder sendte inn forslag til informasjon og samtykke som pålagt og fikk prosjektet godkjent, men fulgte deretter opp med klage. Man ønsker fortsatt ikke å innhente samtykke, men isteden gi informasjon til pasientene med mulighet for reservasjon. Det ble i samme endringssøknad søkt om utvidelse av oppfølgingsperioden til 2020. REK mente at dispensasjonsgrunner ikke forelå, og avviste søknad om informasjon med reservasjonsrett. Kravet om samtykke fra pasienter som er i live ble opprettholdt. Etter diskusjon

mellom prosjektleder og REK ble man 4.9.14 enige om at saken skulle oversendes som klage til NEM.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitémøtet 28.10.14. Studien skal benytte data fra en retrospektiv populasjon og en som skal inkluderes prospektivt. Komiteen fant det uklart om begge populasjonene skulle brukes i samme analyse, eller om det var ulike forskningsspørsmål og variabler som skulle benyttes i de to populasjonene. Sekretariatet kontaktet derfor prosjektleder i e-post 31.10. Prosjektleder oppklarte saken i e-post av 9.11.14 der det fremkommer at begge populasjonene skal slås sammen og benyttes i alle analyser.

Hovedregelen er aktivt samtykke fra deltakere i helsefaglig forskning (hfl § 13). I omsøkte studie ønsker man å sende ut informasjon med reservasjonsadgang, såkalt passivt samtykke. Dette møter ikke kravene til samtykke i hfl § 13 og krever derfor fritak fra taushetsplikten. NEM har i sin praksis lagt til grunn at tre vilkår må være oppfylt for benyttelse av helseopplysninger i forskning uten samtykke (jf. hfl. §§ 15, 28 og 35):

1. Det er vanskelig å innhente samtykke
2. Forskingen er av vesentlig interesse for samfunnet
3. Deltakernes velferd og integritet skal ivaretas

Prosjektleder søker om dispensasjon fra taushetsplikt med følgende begrunnelse:

- hensynet til pasientenes velferd og integritet er ivaretatt
- prosjektet er av stor interesse for pasienter, pårørende, helsepersonell og politikere
- pasientene som er i live befinner seg i en stressende situasjon

Store deler av prosjektet er kvalitetssikring og kunne trolig vært gjennomført uten innhenting av samtykke. NEM tar hensyn til dette når komiteen vurderer den potensielle integritetskrenkelsen det kan innebære å bli inkludert i et prosjekt man ikke har samtykket til. Integritetskrenkelsen ved studien ansees delvis derfor som liten. NEM vurderer prosjektets samfunnsnytte som tilstrekkelig til at fritak kan innvilges. Det avgjørende blir derfor punkt 1; er det vanskelig å innhente samtykke. For den retrospektive delen av studien anerkjenner NEM at vilkåret er oppfylt. En del av disse pasientene er døde, og det vil trolig være sterkt varierende samtykkekompetanse blant de gjenlevende i populasjonen. Komiteen gir derfor databehandlingsgrunnlag for den retrospektive studiepopulasjonen uten innhenting av aktivt samtykke etter helseforskningslovens § 35.

Ved innhenting av informasjon fra tredjepart, er hovedregelen at personen det gjelder skal informeres om bruken, personopplysningsloven § 20 første ledd. Informasjon kan unnlates dersom det er umulig eller uforholdsmessig vanskelig, jf § 20 andre ledd bokstav b. Dispensasjon fra plikten til å gi informasjon gis av REK etter helseforskningsloven § 35. NEM finner ikke grunn til å fravike hovedregelen for de deltakere som fortsatt er i live. NEM pålegger prosjektansvarlig å sende ut personlig brev til de som fortsatt er i live. Dette brevet må forhåndsgodkjennes av REK vest. For pasienter som er døde eller der det ikke lar seg gjøre å finne kontaktinformasjon gis fullt fritak.

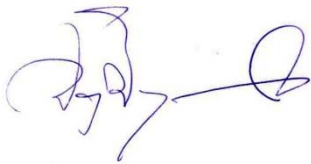
Når det gjelder studiepopulasjonen som skal inkluderes prospektivt er det imidlertid ikke vanskelig å innhente samtykke. NEM opprettholder derfor REK vests krav om at det skal innhentes aktivt samtykke. Informasjonsskrivet i søknaden må justeres for årstallet 2011-til dd.

Vedtak

For den retrospektive studiepopulasjonen gis det databehandlingsgrunnlag for de som er døde og for de som man ikke får informert. De gjenlevende skal informeres om studien via personlig brev og der skal det gis mulighet for å reserve seg, jf hfl 35. Det skal innhentes aktivt samtykke fra alle som inkluderes prospektivt. Informasjonsskrivene må forhåndsgodkjennes av REK vest.

Vedtaket i klagesaken er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

Forskningsansvarlig ved Instituttleder Magne Børset rmagne.borset@ntnu.no

REK