

Gro Østgaard  
gost@helse-bergen.no  
Helse Bergen HF

Vår ref.: 2016/33

REK ref.: 2015/1498

Dato: 24/02/16

## **Risiko ved stor kirurgi hos svært gamle**

### **Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad**

*“Det er høy forekomst av sykелighet og død etter stor kirurgi hos svært gamle. Vi mangler metoder til å forutsi hvem som kommer til å dø eller hvem som vil utvikle komplikasjoner (risikokårning). Dette er en prospektiv observasjonsstudie med utprøving (validering) av et risikokåringsredskap og en komplikasjonsregistrering etter et nytt, europeisk konsensusbasert system. Undersøkelsen vil kunne vise hvordan dette systemet fungerer i praksis og om det er egnet til å forstå utviklingen av komplikasjoner og eventuelt død etter kirurgi hos gamle.”*

Prosjektet omfatter alle pasienter som er 80 år og eldre, og som innlegges til “stor kirurgi” (dvs. at man åpner bukhulen gjennom et stort snitt, i motsetning til “kikkhullskirurgi”) i løpet av en 2-årsperiode. Prosjektleder regner med at det vil dreie seg om ca. 200 pasienter som dels innlegges som ø.hjelp, dels til planlagt behandling etter forundersøkelser. Basert på tidligere erfaring vil det være omtrent 50/50 fordeling mellom de to gruppene. Studien innebærer registrering av utvalgte opplysninger som foreligger i journalen før operasjonen og en grundig registrering av en eller flere av 22 mulige komplikasjoner etter operasjonen. I tillegg registreres pasientrapportert fysisk funksjon før og 3 mnd. etter operasjon. Hensikten er å se om det er mulig på bakgrunn av disse variablene å forutsi hvilke av pasientene som i utgangspunktet er satt opp til operasjon som har høy risiko for postoperative komplikasjoner og død. I følge prosjektleder vil dette gi bedre beslutningsgrunnlag f.eks. for å avstå fra kirurgi der hvor man ikke kan forvente positivt resultat eller å dirigere sparsomme intensivressurser til dem med størst risiko.

Den eneste “intervensjonen” er fire konkrete spørsmål til pasienten om deres fysiske funksjonsnivå før operasjonen og en oppfølging av pasienten per telefon tre måneder etter operasjonen der de samme spørsmål blir stilt.

Det søkes om fritak fra innhenting av samtykke med følgende begrunnelse:

*“Det er erfaringsmessig vanskelig å få samtykke i denne aldersgruppen også av de som er samtykkekompetente. Mange vil ikke være samtykkekompetente og selv om det ofte vil*

*være pårørende tilstede ved planlagt kirurgi er det ofte ikke tilfelle ved ø hjelp kirurgi. Det er umulig å skaffe nok antall pasienter i løpet av rimelig tid hvis mange faller ut, dessuten blir utvalget sannsynligvis ikke representativt.”*

## Saksbehandling i REK

Søknaden ble først behandlet av REK vest 17.9.15 og godkjent i møte 19.11.15. REK godkjente prosjektet, men krevde at samtykke ble innhentet og at informasjonsskriv måtte innsendes. REK skriver:

*«..... REK mener at enkelte av opplysninger kan oppfattes som sensitive, blant annet opplysninger om mental status. Det som er avgjørende for komiteen er likevel at det ikke kan sies å være vanskelig å innhente samtykke når det kun er snakk om 200 pasienter, som uansett kommer til sykehuset for operasjon. Komiteen ber derfor om at samtykke innhentes fra pasientene. Dersom man skal intervju pasienter etter operasjonen, vil det uansett være aktuelt å be om samtykke. I følge søknaden vil mange i pasientgruppen ha redusert samtykkekompetanse. REK vil peke på at de fleste av pasientene likevel er samtykkekompetente selv om de er syke og gamle. For at krav om informert samtykke skal være oppfylt, er det viktig at informasjonen som gis om studien er kortfattet og forståelig for pasientgruppen. Komiteen ber om at stedfortredende samtykke fra pårørende innhentes for pasienter som mangler samtykkekompetanse, jf. helseforskningsloven § 17.»*

Søker anker avgjørelsen. Prosjektleder er uenig med REK om at det ikke er vanskelig å innhente samtykke og viser til at liknende undersøkelser er gjort i andre land uten at det er innhentet samtykke. Hun viser også til egen erfaring når det gjelder samtykkespørsmål gjennom 35 år som anestesilege og fortsetter som følger:

*«..... Dette dreier seg dels om akutt syke pasienter. Erfaring tilsier at pasienter i denne aldersgruppen har vanskelig med å svare på et så konkret spørsmål som om de ønsker å bli operert eller ikke. Hvordan kan man da belemre dem med spørsmål om deltagelse i en "studie" som uansett ikke på noen måte får konsekvens for deres behandling? Det greier jeg ikke å gjøre. Mange er dessuten ikke samtykkekompetente, mange har ikke pårørende. I en så liten studie må alle med hvis den skal kunne gi brukbar informasjon. Å innhente samtykke etter operasjonen anser jeg heller ikke som noe godt alternativ. For de som dør vil samtykke måtte innhentes fra pårørende som anestesilegen vanligvis ikke vil ha kontakt med, hvis da ikke dødsfallet skjer på postoperativ seksjon/intensiv. Få dør der.»*

REK behandler klagen i møtet 14.1.16. De anfører at de har diskutert prosjektleders argumenter inngående, men mener at disse pasientene vil være i kontakt med helsevesenet i planleggingsfasen for operasjon. Derfor finnes det flere naturlige kontaktpunkt der spørsmål om deltagelse kan være aktuelt. Dessuten må det innhentes samtykke for at pasientene kunne kontaktes i ettertid. REK opprettholder sitt vedtak og oversender saken til klagebehandling i NEM.

## NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 9.2.16.

Komiteen har ved klagesaksbehandlingen anledning til å prøve alle sakens sider.

I henhold til helseforskningslovens §§ 5 og 10 skal REK foreta en forsvarlighetsvurdering av prosjektet. Sentralt i denne vurderingen er at prosjektets forventede nytte skal være større enn antatt risiko og belastning. For studier med minimal risiko og belastning innebærer dette likevel at studien må sannsynliggjøre en viss vitenskapelig nytteverdi. NEM finner det problematisk at studien skal utføres på en pasientpopulasjon som skal opereres etter at de alt er vurdert og silet på ukjente kriterier for operasjon/ikke-operasjon. Studiens utfallspørsmål fremstår ubegrunnede og utilstrekkelige da forlenget overlevelse og bedret fysisk funksjon ikke nødvendigvis er målet for kirurgisk intervensjon i en slik pasientgruppe. Oppfølgingstiden er også kort for å kunne validere vurderingsinstrumentet tilstrekkelig. NEM velger under tvil å godta REKs forsvarlighetsvurdering, men stiller seg tvilende til studiens design og mulighet til å fremskaffe ny kunnskap. Komiteen hadde gjerne sett at prosjektet ble forbedret da studiens formål er meget viktig og samfunnsnyttig.

Den sentrale uenigheten mellom REK og søker er om det er vanskelig eller ikke å innhente samtykke og om disse vanskelighetene kvalifiserer til fritak fra å innhente samtykke.

NEM påpeker at hovedregelen for medisinsk og helsefaglig forskning er samtykke. NEM har i sin praksis lagt til grunn at tre vilkår må være oppfylt for 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

Når det gjelder pkt. 1 stiller NEM seg bak REKs vurdering og begrunnelse om at det i omsøkte studie ikke er tilstrekkelig vanskelig å innhente samtykke for at hovedregel skal fravikes, mens NEM mener at deltakernes velferd og integritet er tilstrekkelig ivaretatt (pkt. 3).

Når det gjelder pkt. 2 gjelder prosjektet en problemstilling av stor samfunnsmessig interesse selv om komiteen er usikker på hvor mye aktuelle prosjekt vil kunne bidra med.

REKs vedtak stadfestes og det må utarbeides informasjonsskriv og samtykkeerklæring med en prosedyrebeskrivelse av hvordan samtykkekompetansen skal vurderes. Dette skal sendes REK vest for endelig vurdering og forhåndsgodkjenning. Der det ikke lar seg gjøre å innhente

samtykke før operasjon, kan det innhentes i etterkant. For pasienter som ved akutt innleggelse ikke er i stand til å avgi samtykke i forkant av inngrep, og som dør under inngrep eller i etterkant uten at faktisk samtykkekompetanse har inntrådt – og hvor den avdøde pasienten ikke har pårørende som kan informeres/avgi samtykke, gir NEM adgang til å innhente de aktuelle opplysninger fra pasientens journal uten hinder av taushetsplikt og manglende samtykke. Komiteen var i tvil om dette, da usikker samfunnsnytte taler i mot et slikt fritak. Samtidig vil en utelatelse av denne gruppen fjerne potensiell nytteverdi. Komiteen vektlegger at de avdødes integritet i liten grad blir krenket ved innsyn i journal for dette formålet og legger til grunn at de avdøde trolig ville sagt seg positive til å kartlegge årsaksforhold rundt den mulig mislykkede operasjonen som foranlediget deres død.

Avslutningsvis ber NEM at REK vest forsøker å begrense saksbehandlingstiden ved å fatte vedtak og *godkjenning med vilkår*, istedenfor *utsettelsesvedtak*, der det er mulig. I denne saken kan det se ut til at søker da kunne påklaget vedtaket til NEM to måneder tidligere.

**På dette grunnlaget har NEM fattet følgende vedtak:**

*Klagen forkastes delvis. Det skal innhentes samtykke der dette er mulig. Komiteen gir en begrenset dispensasjon etter hfl § 35 fra taushetsplikten for gruppen uten pårørende og som ikke har vært samtykkekompetente før de dør.*

Hilsen



Dag Bruusgaard  
Professor emeritus, dr.med.  
leder av NEM



Jacob C Hølen  
sekretariatsleder i NEM, PhD

**Kopi**

REK

Kopi til: [postmottak@helse-bergen.no](mailto:postmottak@helse-bergen.no)