

Solveig Kolseth
Haukeland universitetssykehus

Vår ref.: 2019/115

REK ref.: 2018/2391

Dato: 12/07/19

Tricuspidalkirurgi ved Haukeland

Solveig Kolseth søkte 11.12.19 om godkjenning av prosjektet «Tricuspidalkirurgi ved Haukeland universitetssykehus 2007 – 2018.» Prosjektleder beskriver prosjektet som en «retrospektiv kvalitetskontroll av pasienter som har gjennomgått tricuspidalkirurgi». Formålet er å kartlegge indikasjon, metode, komplikasjoner, behov for re-intervensjon og overlevelse. Det planlegges innhentet opplysninger om pasientenes operasjonsindikasjon, operasjonsmetode, og pre-, per- og postoperative variabler.

Prosjektet vil inkludere 60 – 80 personer som er operert i tiden 2007 – 2018.

Prosjektet søker om fritak fra taushetsplikten for samtlige pasienter. Prosjektet vil ikke innebære pasientkontakt eller intervensjon. Det er viktig for prosjektets nytteverdi å få inkludert alle pasientene.

Prosjektleder mener at den planlagte etterkontrollen «vil ha nytte for pasienter med tricuspidal-klaffepatologi som vurderes for operativ behandling. Resultatet av studien er økt kunnskap om risiko og nytte av operativ behandling som i dag gjennomføres. [...] Nøye vurdering av indikasjon og tilpasset behandling er nødvendig og sannsynlig forbedres med bakgrunn i denne studien. Forbedret pasientbehandling og bruk i helsetjenesten vil ha stor samfunnsmessig nytte.»

Saksbehandling i REK

REK vest behandlet søknaden på møte den 16. jan. 2019. REK legger til grunn at prosjektet vil gi ny kunnskap om sykdom og helse, og anser at prosjektet er godkjenningspliktig etter helseforskningsloven § 9 som medisinsk og helsefaglig forskning.

REK anså at vilkårene for utlevering av opplysninger fra helsetjenesten til bruk i forskning, og for fritak fra taushetsplikten etter helseforskningsloven § 35 var oppfylt, men fravek ikke kravet om informasjon til deltakerne, se personopplysningsloven GDPR artikkel 14 nr. 5 b). REK godkjente prosjektet med vilkår om at gjenlevende pasienter skulle informeres om prosjektet med mulighet for å kunne reservere seg mot deltakelse.

Prosjektleder klaget den 11. mars 2019 på vilkåret om informasjon til gjenlevende pasienter. Prosjektet anser at belastningen med et informasjonsskriv er unødvendig og uhensiktsmessig. De frykter at et informasjonsskriv vil skape usikkerhet og uro hos pasientene. Det vil også påvirke kvaliteten på resultatene om noen velger å reservere seg.

REK behandlet klagen i møte den 10. april 2019. Komiteen fant ikke at klagen inneholdt nye opplysninger som gjorde at komiteen ville endre vurderingen. REK opprettholdt vedtaket og oversendte klagen til behandling i den Nasjonale forskningsetiske komiteen for medisin og helsefag (NEM).

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling i komitémøte den 20.6.19. Etter forskningsetikkloven § 10, 3. ledd er NEM klageorgan for vedtak fattet av REK, og NEMs kompetanse i klagebehandling følger av forvaltningsloven § 34.

Komiteen legger ovennevnte beskrivelse til grunn for behandlingen.

NEM legger til grunn at prosjektet er retrospektivt og at det ikke skal gjøres nye undersøkelser eller intervensjoner, eller innhentes nye opplysninger enn de som allerede finnes i journalen.

Komiteen legger vekt på at søker selv beskriver prosjektet som *intern kvalitetssikring*. Dette gjør søker gjennom hele prosessen, der prosjektet vekselvis omtales som *kvalitetskontroll* og *-studien*. Kvalitetssikringsprosjekter gjennomføres ofte med vitenskapelig metode, og det kan i konkrete tilfeller være vanskelig å skille kvalitetssikring fra forskning.

NEM viser til Europarådets retningslinjer for etikkomiteer og deres tre kriterier for å vurdere forholdet mellom kvalitetssikring og forskning:

Er formålet med det foreslåtte prosjektet å forsøke å bedre kvaliteten på pasientbehandlingen i en lokal setting; vil prosjektet innebære evaluering av praksis opp mot standarder; og skal pasientene gjennomgå noe som ellers ikke er en del av den normale rutinebehandlingen?

(Se Styringskomiteen for bioetikks «Veiledning for medlemmer i regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk».)

Hovedformålet til prosjektet er å vurdere egen praksis opp mot en kvalitetsnorm. Det skal sikres informasjon om kriterier for operasjon kontra medikamentell behandling lokalt. Formålet er ikke å fremskaffe ny, generaliserbar kunnskap. Etter en totalvurdering av prosjektet, er komiteen kommet til at prosjektet faller utenfor virkeområdet til helseforskningsloven.

Vedtak

Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som medisinsk og helsefaglig forskning, og det faller derfor utenfor helseforskningslovens virkeområde, jmfør helseforskningsloven § 2.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10, tredje ledd.

Med hilsen

Grete Dyb
komitéleder NEM

Nils Jørgen Langtvedt
Juridisk seniorrådgiver

Kopi REK vest