

Venny Lise Kvalheim
Helse Bergen HF- Haukeland universitetssykehus

Vår ref.: 2020/64

REKs ref.:2019/659

Dato: 21.04.2020

Dyp sårinfeksjon etter hjertekirurgi

Nasjonal etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (NEM) viser til klage på REK sør-øst C sitt vedtak av 27.05.2019. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre klagebehandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 24.03.2020. Klagen ble behandlet med hjemmel i forskningsetikkloven § 10, 3. ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Slik NEM forstår søknaden er dette en retrospektiv studie hvor formålet er å kartlegge opplysninger fra pasienter som har gjennomgått en åpen hjerteoperasjon og som i forløpet har fått en dyp sårinfeksjon, for om mulig finne fellesnevnerer for risikofaktorer. Dette vil kunne bidra til å optimalisere fremtidig behandling, og forebygge denne type komplikasjon for pasienter.

Dyp sårinfeksjon etter åpen hjertekirurgi er en sjelden, men alvorlig komplikasjon. Det kan medføre høy sykkelighet, forlenget sykehusinnleggelse og økt dødelighet. De som overlever en slik dyp sårinfeksjon etter åpen hjertekirurgi, har en betydelig kortere forventet levetid enn sammenlignbare pasienter uten infeksjon.

Det er planlagt å gå igjennom journalen til 100- 150 pasienter som har gjennomgått åpen hjertekirurgi og fått dyp sårinfeksjon. Pasientmaterialet vil bli hentet fra perioden 1987-2017. Det er planlagt å undersøke forhold ved pasienten, selve sykehusoppholdet, og faktorer i tilknytning til operasjonen som kan forårsake infeksjonen. Det er også planlagt å finne hvilke bakterier som forårsaker infeksjonen, og se dette i et 30-års perspektiv for å følge eventuelle endringer. Videre vil det bli undersøkt hvilke konsekvenser infeksjonen kan ha hatt, og hvorvidt disse har medført økt sykkelighet og/ eller dødelighet.

Det søkes om fritak fra samtykkekravet for å kunne gå inn i pasientjournaler og hente ut opplysninger.

Sakshistorikk

Søknaden ble første gang behandlet i REK sør-øst C den 09.05.2019. De godkjente prosjektet, med vilkår om at det ble innhentet samtykke fra de pasientene som er i live. Det ble gitt fritak fra kravet om å innhente samtykke fra pårørende for de pasientene som er døde, og deres helseopplysninger kan derfor utleveres uten hinder av taushetsplikten.

Prosjektleder klagde på vilkåret om innhenting av samtykke fra de som er i live. Klager anfører at dette er et kvalitetssikringsprosjekt, og derfor burde kunne gjennomføres uten innhenting av samtykke. I klagen vises det til det de mente var sammenlignbare prosjekter, hvor det var gitt dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysninger.

REK fant at det ikke var innkommet nye opplysninger av vesentlig betydning for vurderingen. De opprettholdt sitt vedtak av 27.05.2019, og oversendte klagen til NEM for videre behandling.

NEMs vurdering

Klagen gjelder avslag på søknad om dispensasjon fra kravet om samtykke for innsyn i helseopplysninger.

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og klagen ble behandlet i full komité.

NEM diskuterte om dette prosjektet er en kvalitetskontroll, eller om det er et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt som skal vurderes etter helseforskningsloven, jf. helseforskningsloven § 4 a. NEM mener at det i prosjektbeskrivelsen ser ut som om deler av prosjektet kunne vært gjort som kvalitetskontroll, men i protokollen er det også formulert forskningsspørsmål. NEM vurderer det dithen at prosjektet vil kunne føre til ny viten innen helse og sykdom, og hele prosjektet må derfor vurderes etter helseforskningsloven.

I forskningsprosjekter er hovedregelen at forskningsdeltakerne skal ha gitt et informert samtykke til deltakelse, jf. blant annet helseforskningsloven § 13 og forskningsetiske retningslinjer. Kravet om samtykke er ment å forebygge krenkelser av personlig integritet, og sikre blant annet forskningsdeltakernes frihet og selvbestemmelse. I enkelte forskningsprosjekter kan det være aktuelt med unntak fra kravet om samtykke fra forskningsdeltakerne. For prosjekter som vurderes etter helseforskningsloven, er REK og NEM gitt mulighet til å gi dispensasjon fra samtykkekravet, se helseforskningsloven § 35. En slik dispensasjon kan bare gis dersom det ved en konkret vurdering anses at samfunnets interesse og nytte av forskningen klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte, i tillegg foretas det en vurdering av hvor vanskelig det vil være å innhente samtykke.

NEM mener det må innhentes samtykke fra de pasientene som fremdeles er i live. Det anses ikke som spesielt vanskelig å innhente samtykke fra disse pasientene, og deres integritet og selvbestemmelse blir best ivaretatt ved at de avgir et samtykke til deltakelse i forskning.

Det følger av REK sitt vedtak av 27.05.2019, at det gis dispensasjon for innhenting av samtykke fra pårørende for de pasientene som er døde. NEM er her enig med REK sin vurdering.

Prosjektleder viser i sin klage til tilsvarende prosjekter hvor REK har gitt dispensasjon fra taushetsplikt, og skriver at prosjektene bør vurderes likt. REK og NEM behandler saker enkeltvis og gjør vedtak ut fra mange ulike krav til søknaden. Selv om det er ytre likhetstrekk mellom saker, vil konkrete forhold og ulik vektlegging av de enkelte momenter i sakene likevel kunne lede til forskjellig konklusjoner. NEM tar hensyn til REK sin praksis. Som uavhengig klageorgan gjør NEM likevel sine selvstendige vurderinger og er bare bundet av egen praksis.

Da NEM mener at samfunnets interesse og nytte av den planlagte forskningen ikke overstiger den integritetskrenkelse prosjektet kan medføre for den enkelte, gis det ikke dispensasjon fra taushetsplikt. Klagen tas ikke til følge, og REKs forhåndsgodkjenning av prosjektet med vilkår om å innhente samtykke fra de som er i live opprettholdes.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge.

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

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

Kopi:

REK
Helse Bergen HF- Haukeland universitetssykehus