



Jørgen Erland Linde
Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssykehus

Vår ref.: 2024/80

REKs ref.: 686221

Dato: 09.03.2025

Mislykket vakuumforløsning og keisersnitt på full åpning

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 02.05.2025 fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) nord. REK tok ikke klagen til følge, og den ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM behandlet klagen i sitt møte den 03.09.2024. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Opplysningene nedenfor er hentet fra prosjektsøknaden.

Stavanger universitetssykehus har hatt ca. 9% vakuumassisterte fødsler de siste 10 årene. Om lag 6% av disse tilfellene har vært mislykkede, og man har i stedet måttet forløse barnet ved keisersnitt på full åpning. I denne studien ønsker man å finne årsaken til at vakuumforløsningen ikke lykkes, og med dette, redusere antallet mislykkede forsøk.

Søkers beskrivelse av prosjektet er som følger:

Undersøke årsakene til mislykket vakuum forløsning de siste 10 år og sammenligne risikoprofilen til disse individene med keisersnitt på full åpning (pasienter som kunne vært forløst med vakuum, men som ikke ble det). Vi vil også undersøke om innleggelse på nyfødt intensiv i etterkant kan tilskrives vakuum ekstraksjonen. I tillegg vil vi undersøke en kontroll gruppe med vellykkede vakuum over tre års periode. Dette for å gjøre assistert forløsning i andre stadium tryggere for de fødende. Vi vil utvikle et risiko scoringsverktøy som beslutnings støtte for klinnikere i fremtiden. Dette vil gi en tryggere fødsels omsorg. Det vil også være viktig for å belyse vakuum som forløsnings alternativ til keisersnitt, og kan potensielt være med å bremse keisersnitt epidemien som observeres

i mangen av verdens land. Alternativet til vakuum forløsning er keisersnitt på full åpning, og er en svært risikofylt prosedyre for mor og barn. Bedre og tryggere vakuum praksis kan forhindre dette i stor grad.

Planen er å innhente journalopplysninger fra til sammen 2000 kvinner og barn. Dette antallet omfatter kvinner som, i perioden 2013-2023, gjennomgikk mislykket vakuumforløsning, eller keisersnitt på full åpning, og deres barn dersom de ble innlagt på nyfødtintensiv. Antallet omfatter også en kontrollgruppe bestående av kvinner som gjennomgikk vellykket vakuumforløsning i perioden 2020-2023.

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke fra forskningsdeltakerne til uthenting av opplysninger fra journalene deres. Det er planlagt å sende kvinnene informasjon om prosjektet, der de gis mulighet til å reservere seg mot deltakelse. Når det gjelder opplysninger fra barnas journaler, vil begge foreldre informeres og gis reservasjonsrett.

Søker anfører at studien medfører svært liten risiko eller ulempe for deltakerne. Samtidig vil funnene kunne føre til bedre fødselsomsorg i fremtiden, både lokalt og internasjonalt, ved at man får et bedre grunnlag for å ta korrekte avgjørelser i forbindelse med operativ forløsning. Dette vil redusere risiko for mor og barn betydelig.

Kort sakshistorikk

REK behandlet først søknaden i møte 30.11.2023. Komiteen fant at søknaden inneholdt visse uklårheter, og utsatte videre behandling av saken i påvente av en begrunnelse fra prosjektleder for hvorfor det søkes om fritak fra hovedregelen om samtykke. 12.03.2024 meldte prosjektleder tilbake til REK at innhenting av 2000 aktive samtykker anses som ikke gjennomførbart. Videre anførte prosjektleder at man, ved innhenting av samtykke, risikerer en skjevhet i utvalget ved at de kvinnene som har hatt de mest traumatiske fødselsopplevelsene unnlater å svare, og at man dermed går glipp av kanskje de viktigste tilfellene.

I vedtak av 02.05.2024 godkjente REK prosjektsøknaden på vilkår om at det innhentes samtykke. Komiteens vurdering var at de som har opplevd fødselen som traumatiserende, i motsetning til det søker anfører, virkelig vil kunne ønske å delta i prosjektet, for på den måten å bidra til kunnskap om temaet. Videre anså REK det som særdeles viktig at de som har hatt traumatiserende opplevelser gis anledning til å samtykke til bruk av sine data i forskning, og påpekte at det kan gjennomføres grep for å kontrollere for gruppeskjevhet. Komiteen kom også til at informasjons- og samtykkeskrivet må revideres, bl.a. fordi det er preget av medisinsk terminologi, overskriften ikke viser til prosjektets tittel, og prosjektleders kontaktinformasjon ikke fremgår.

06.05.2024 klaget prosjektleder på vilkåret om innhenting av samtykke. I klagen anføres det at REK, i sin avgjørelse, ikke har tatt stilling til at forskningsprosjektet vil generere viktig kunnskap til direkte klinisk bruk både i Norge og andre land, at det innebærer en liten belastning for den enkelte forskningsdeltaker, og at innhenting av samtykke fra en så stor gruppe kvinner vil være såpass krevende at studien ikke kan gjennomføres.

I vedtak av 17.06.2024 opprettholdt REK sitt opprinnelige vedtak. Komiteen sa seg enig i at prosjektet er samfunnsnyttig og vil føre til viktig kunnskap. Imidlertid understreket komiteen den

klare hovedregelen, som er at forskning skal baseres på et fritt og informert samtykke. REK viste til at utsendelse av informasjonsskriv må gjøres uansett om man har til hensikt å innhente samtykke eller kun gi reservasjonsadgang. Komiteen kunne heller ikke se at det var fremlagt noen begrunnelse for hvorfor alle deltakere må inkluderes for at prosjektet skal kunne få et valid resultat.

Klagen ble dermed oversendt NEM for videre behandling.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens tilstedeværende medlemmer var inhabile, og de deltok alle i behandlingen av klagen.

Det er et viktig forskningsetisk prinsipp at de enkelte forskningsdeltakerne selv avgjør om de ønsker å delta i forskning eller ikke, slik at respekten for deres integritet og selvbestemmelsesrett ivaretas. I helseforskningsloven kommer prinsippet til uttrykk i § 13, hvor hovedregelen er at det kreves samtykke til forskningsdeltakelse, med mindre annet følger av lov. Både i prosjektsøknaden og klagen oppgis det gjennomgående at det skal innhentes “passivt samtykke” fra deltagerne. NEM vil presisere at ifølge helseforskningsloven er et samtykke en “utvetydig viljesytring”. Denne kan da ikke være passiv. Spørsmålet her er om det kan gis fritak fra kravet om innhenting av samtykke, og om det er tilstrekkelig at deltagerne i stedet gis informasjon om studien og reservasjonsrett.

Journalopplysninger er taushetsbelagte opplysninger, og skal de kunne utleveres for bruk i forskning uten at det innhentes samtykke, må det foreligge en dispensasjon etter helsepersonelloven § 29 fra hovedregelen om taushetsplikt i helsepersonelloven § 21.

Vilkårene for å kunne gi dispensasjon fra taushetsplikten er at opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til forskning, at søker har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten, og at behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet, jf. helsepersonelloven § 29 første ledd bokstav a-c. I tillegg er det et vilkår at tilgjengeliggjøringen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn, jf. helsepersonelloven § 29 fjerde ledd. Vurderingstema i denne saken er hvorvidt tilgjengeliggjøringen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn.

NEM anerkjenner at dette er et samfunnsnyttig prosjekt som kan bidra til viktig kunnskap innenfor fødselsomsorgen. Komiteen kan imidlertid ikke se at det er spesielle forhold ved prosjektet som rettferdiggjør unntak fra hovedregelen om innhenting av samtykke. Selv om NEM er enig med klager i at det er liten direkte risiko/ulempe forbundet med deltakelse, er oppslag i journal like fullt et inngrep i deltakernes rettssfære. Det er her snakk om å få tilgang til, og hente ut, en omfattende mengde sensitive opplysninger. NEM mener hensynet til deltakernes velferd og integritet er best ivaretatt ved at det innhentes samtykke til dette.

Når det gjelder klagers anførsel om at man, ved krav om innhenting av samtykke, risikerer en skjevhet i utvalget, da de som har hatt de mest traumatiske fødselsopplevelsene kanskje vil unnlate å svare, er NEM enig med REK i at det er særlig viktig at disse pasientene gis anledning til å samtykke til deltakelse. På generell basis mener NEM det ikke er grunnlag for å anta at

pasienter, som har hatt slike negative erfaringer, vil oppleve det som belastende å bli spurt om deltakelse i et relatert forskningsprosjekt. Komiteen har forståelse for klagers bekymring knyttet til frafall av studiedeltakere og mulig skjevhet ved innhenting av samtykke. Dette er imidlertid en problemstilling som gjør seg gjeldende i mange forskningsprosjekter, uten at det kan forsvare tilsidesettelse av pasientenes selvbestemmelsesrett.

NEM slutter seg til REKs vurdering når det gjelder klagers anførsel om at det, pga. antallet, er for krevende å innhente samtykke fra samtlige prosjektdeltakere. Informasjonsskriv skal uansett sendes til alle, og, etter NEMs vurdering, er det ikke fremlagt vektige argumenter for hvorfor det ikke samtidig kan bes om samtykke.

På denne bakgrunn har NEM kommet til at det ikke er grunnlag for å gjøre unntak fra hovedregelen om innhenting av samtykke. Komiteen konkluderer med at vilkåret om at tilgjengeliggjøring av journalopplysningene må være ubetenkelig ut fra etiske hensyn, ikke er oppfylt. Det gis dermed ikke dispensasjon fra taushetsplikten, og det må innhentes samtykke fra kvinnene, og barnas foreldre (med foreldreansvar), for å gå videre med prosjektet.

Vedtak

NEM gir ikke klager medhold, og REKs vedtak opprettholdes.

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

Forsker skal sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, både under forberedelse, gjennomføring og rapportering av forskning, og ved andre forskningsrelaterte aktiviteter, jf. forskningsetikkloven § 4.

Også forskningsansvarlig institusjon har et ansvar for å sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, jf. forskningsetikkloven § 5.

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
REK
Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssykehus