

Saksbehandler:

Jon Arne Søreide  
Stavanger sykehus



**De nasjonale  
forskningsetiske  
komiteene**

**NEM** • Den nasjonale  
forskningsetiske komité for  
medisin og helsefag

Kongens gate 14  
0153 Oslo  
Telefon 23 31 83 00

post@forskningsetikk.no  
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Vår ref.: 2023/58

REKs ref.: 447977

Dato: 15.04.2023

## **Pasienter med perforert magesår diagnostisert ved Stavanger universitetssykehus**

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på REK vest sitt vedtak datert 11.04.2022. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 05.09.2022. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

### **Kort om prosjektet**

*Fra søkers beskrivelse: «Retrospektiv studie av alle pasienter diagnostisert med perforert ulcus (magesår) mellom 2001-2020 ved Stavanger universitetssykehus. En ønsker å beskrive epidemiologiske og kliniske karakteristika ved denne pasientgruppen som er relativt liten, men som har en potensielt livstruende tilstand. Selv om forekomsten av magesårssykdommen generelt trolig er fallende, synes antall pasienter med perforert magesår å være relativt stabilt. Fortsatt rapporteres det at forekomsten av postoperative alvorlige komplikasjoner og mortalitet er relativt høy.»*

I søknaden vises det til at det er planlagt å innhente opplysninger fra rundt 400 pasientjournaler. Det er høy postoperativ dødelighet i denne gruppen pasienter, og flere av pasientene vil være døde.

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke. Pasienter som er i live vil bli informert om prosjektet, og gis mulighet til å reservere seg mot at opplysningene blir inkludert. Det er ikke planlagt å informere pårørende.

## **Kort sakshistorikk**

REK vest behandlet søknaden om forhåndsgodkjenning første gang i sitt møte den 21.03.2022. Komiteen godkjente da prosjektet, men satte som vilkår at pasientene som er i live skal samtykke før inklusjon. Komiteen gav dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 for de pasientene som var døde.

Prosjektleder klagde på vilkåret, og viste blant annet til at kravet om samtykke vil kunne føre til en uheldig og skjev inklusjon i studiepopulasjonen. Det ble blant annet begrunnet med at det gis fritak fra samtykke for de med størst postoperativ mortalitet, som gjerne er eldre personer. Samtidig må de innhente samtykke fra de yngre pasientene, som også er gruppen med minst risiko generelt for å dø. Prosjektleder påpekte videre at det erfaringsmessig er vanskelig å få pasienter til å respondere på forespørsel om skriftlig samtykke så lenge det kun dreier seg om bruk av rutineinformasjon, og det ikke er «noe å hente» for den enkelte pasient. Ved å sende informasjon med mulighet til å reserveres seg for deltakelse i forskning, mener prosjektleder integriteten til den enkelte er ivaretatt.

REK vest fant at klagen ikke frembragte nye opplysninger. De opprettholdt sitt vedtak, og sendte klagen over til NEM for behandling.

## **NEMs vurdering**

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile.

I forskningsprosjekter er hovedregelen at forskningsdeltakere skal ha gitt et informert samtykke til deltakelse, jf. blant annet helseforskningsloven § 13 og forskningsetiske retningslinjer. Kravet om samtykke er blant annet ment å sikre forskningsdeltakernes frihet til selv å avgjøre om de ønsker å delta i forskning. Et samtykke er også et av de rettslige grunnlagene for at taushetsbelagte opplysninger kan utleveres til forskere. I enkelte tilfeller kan det være aktuelt å gi dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av allerede innsamlede helseopplysninger, jf. helsepersonelloven § 29.

NEM har forståelse for prosjektleders bekymring for skjev inklusjon i prosjektet, men er i likhet med REK enig i at det ikke er sannsynliggjort at faren for lav oppslutning blant dem som fortsatt er i live vil gjøre at formålet med studien ikke kan oppnås. Videre mener NEM prosjektet er viktig, men at samfunnsnyttene ikke overstiger den integritetskrenkelsen det vil kunne være å ikke innhente et samtykke.

NEM opprettholder derfor REK sitt vilkår om at det skal innhentes samtykke fra de pasientene som fremdeles er i live.

## **Vedtak**

Klager får ikke medhold. REK vest sitt vedtak av 11.04.2022 opprettholdes.

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

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl  
Overlege, dr.med.  
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen  
Sekretariatsleder NEM

Kopi: REK og Helse Stavanger HF