

Marianne Brattgjerd  
Nord Universitet

Vår ref.:2017/287

REK ref.: 2017/598

Dato: 19/12/17

## Sykepleie ved livets slutt

### Prosjektbeskrivelse (kortform)

Hensikten med prosjektet er å få kunnskap om hvordan sykepleiere bruker den standardiserte tiltaksplanen «Livets siste dager» ved livets slutt i norske sykehjem. "Livets siste dager" er en standardisert tiltaksplan som skal sikre at alle døende pasienter, uavhengig av diagnose, får et forsvarlig helsetjenestetilbud i livets siste fase. Studien er en kvalitativ flercase-studie ved tre lindrende avdelinger i Norge. En forsker vil følge sykepleiere i deres arbeidshverdag, med et spesielt fokus på relasjonen til den døende pasienten. Data vil bli samlet inn gjennom deltagende observasjon, individuelle intervju med sykepleiere. Deltakere: flest mulig sykepleiere ved hver avdeling (tre lindrende avdelinger), og 6-10 pasienter i livets slutfase.

### Saksbehandling i REK

REK behandlet søknaden på møte 05.05.2017. Komiteen hadde kommentarer til protokollen, observasjonsguiden, informasjonsskrivet, forskerens rolle og studiens etiske forsvarlighet, og utsatte vedtaket i påvente av ytterligere opplysninger fra prosjektleder. REK mottok tilbakemeldinger fra prosjektleder 13.06.2017, og behandlet saken på møtet 25.08.2017. REK fant at protokollen var betydelig forbedret, men at det fortsatt var uklarerheter i prosjektbeskrivelsen knyttet til når samtykke bør innhentes (hvor lang tid i forkant av at personer i utvalgsguppen kommer i en pleiesituasjon); hvordan ivareta selvbestemmelsesretten ved utgang fra prosjektet; hvordan ivareta selvbestemmelsesretten når deltakere i løpet av studien mister samtykkekompetansen; hvem samtykker (kun pasient, eller pasient og pårørende); hvem mottar svar på forespørsel (avdelingsleder på pleiehjem bør utelukkes fra rekrutteringsprosessen); hvordan kan man vite når døden inntreffer.

REK delte seg i et flertall (fire medlemmer og leders dobbeltstemme) og et mindretall (fire medlemmer) angående forhåndsgodkjenning av prosjektet. Flertallet mente det ville være etisk uforsvarlig å gjennomføre prosjektet som beskrevet, og vedtok å avslå søknaden. Mindretallet ønsket å utsette endelig vurdering av søknaden for å få ytterligere avklaringer fra prosjektleder.

REK mottok klage på vedtaket 06.10.2017. Anførlene i klagen kan deles inn i tre hovedtemaer:

- *Samfunnsmessig relevans*, der klager oppgir tre grunner for at studien har høy samfunnsmessig relevans, blant annet behovet for kunnskap om behandling og pleie i livets siste fase og om bruken av tiltaksplanen «Livets siste dager».

- *Observasjon som metode*, der klager anfører med referanse til relevant faglitteratur på feltet at observasjon er den mest brukte forskningsmetoden i de døendes rom. I tillegg anfører hun at det kun er observasjon som kan gi kunnskap om sykepleiernes faktiske bruk av planverktøyet. Andre mulige metodiske tilnærminger, som intervju av sykepleierne eller dokumentanalyse av sykepleiedokumentasjon, mener klager ikke vil gi svar på forskningsspørsmålet. Klager anerkjenner at observasjon som metode i den døendes rom er svært utfordrende, ikke minst fordi forskers tilstedeværelse kan oppleves invaderende og krenkende, både av den døende og pårørende. Klager viser til sin erfaringsbakgrunn som sykepleier med erfaring fra sykepleie til døende, som tilsier at hun som forsker har den praktiske kunnskapen som er nødvendig for å kunne utøve godt etisk skjønn og handle etisk forsvarlig på en måte som er tilpasset hver enkelt, konkrete situasjon.
- *Informert samtykke når pasienten er døende*, der klager erkjenner at innhenting av informert, skriftlig samtykke vil være svært vanskelig i prosjektet, gitt pasientgruppen. Det er særlige etiske utfordringer knyttet til å sikre fortløpende samtykke i prosjektet, ettersom pasienten gradvis svekkes og etter hvert mister samtykkekompetanse. Klager anfører at man ikke kan konkludere på grunnlag av generelle regler hvordan prinsippet om informert samtykke best kan ivaretas for denne gruppen pasienter; hvert tilfelle må vurderes konkret gjennom etisk skjønn. Klager beskriver prosedyre for vurdering av samtykkekompetanse, revidert rekrutteringsprosedyre, og revidert prosedyre for å sikre informert samtykke fortløpende.

Klagen ble behandlet på komitemøte i REK 27.10.2017. REK var enig med klager i at den overordnede hensikten med studien er god og at prosjektet har høy samfunnsrelevans, samt at det er etisk riktig og viktig å forske på sårbare grupper for å sikre at de får tilgang til forskningsbasert behandling. Videre var komiteen enig i at observasjon som metode var hensiktsmessig for å få svar på studiens problemstilling. REK la til grunn at det ikke er mulig å stille absolutte krav til medbestemmelse på dette forskningsfeltet, og at det er nødvendig å utøve etisk skjønn basert på relevant praktisk kunnskap. Et flertall på seks medlemmer i REK mente at klager kunne ha gitt mer presise svar på spørsmålene fra REK angående informert samtykke, og viste til konkrete eksempler. Mindretallet på tre medlemmer mente derimot at klager hadde svart tilfredsstillende på komiteens spørsmål, og at prosjektleders erfaringsbakgrunn tilsa at hun hadde nødvendig praktisk kunnskap til å utøve godt etisk skjønn i forskningssituasjonen.

Flertallet i REK fant ikke grunnlag for å omgjøre vedtaket, og klagen ble derfor oversendt NEM for endelig vedtak.

### **NEMs vurdering**

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 5.12.17. NEM registrerer at protokollen og den etiske refleksjonen er betydelig forbedret og forenklet gjennom søknadsprosessen til REK. NEM sluttet seg til REKs vurdering av at hensikten med studien er god, og at det generelt sett er viktig med forskningsprosjekter som kan bidra med kunnskap om prosessen rundt pleie av mennesker i dødsfasen. Forskningsprosjektet skal gjennomføres ved observasjon av sykepleie ved livets slutt. Livets slutt er en spesielt sårbar situasjon som kan påvirke så vel pasienter som pårørende, sykepleiere eller annet helsepersonell, og der tilstedeværelsen av en observerende ekstern forsker kan oppleves svært ulikt og gi uforutsigbare reaksjoner. NEM mener en observasjonsstudie ved livets slutt bare bør gjennomføres hvis nytten av forskningsprosjektet er stor. I denne saken kan

vi ikke se at nytten er stor nok til å rettferdiggjøre den utfordrende intervensjonen. Det er videre et viktig prinsipp for forskning på sårbare populasjoner at forskningen ikke kan gjøres på andre måter og at den har nytte for deltakerne eller gruppen. Hovedfokus i prosjektet er ikke den døende pasienten, men sykepleieren. Det reduserer legitimiteten av å gjennomføre prosjektet som omsøkt. Forsker er selv kritisk til at døende eventuelt ikke blir sett med «hjertets øyne», slik Kari Martinsen formulerer det, men med et «registrerende øye». I dette prosjektet er NEM paradoksalt nok engstelig for at nettopp forskningsprosjektet drar et «registrerende øye» inn i rommet hos den døende ved at en forsker observerer sykepleiers væremåte på dødsleiet. NEM har notert seg at prosjektleder har erfaring med intervju som vitenskapelig metode, men at hun ikke har gjennomført observasjonsstudier tidligere. En viss erfaring med observasjon som metode ville vært å foretrekke før den anvendes i sårbare situasjoner som det er lagt opp til i denne studien.

NEM vil i tillegg påpeke at prosjektet i liten grad tar for seg etiske problemstillinger knyttet til sykepleierne som tar del i studien. I motsetning til pasienter og pårørende, er ikke sykepleierne å anse som en sårbar gruppe i dette forskningsprosjektet. Imidlertid skal de observeres mens de utøver yrket sitt i en sårbar situasjon og til en sårbar pasientgruppe, som tilsier at prosjektleder i større grad må reflektere over etiske problemstillinger som kan oppstå i relasjon til sykepleierne hun vil observere.

NEM vil ikke på prinsipielt grunnlag mene at kvalitative observasjonsstudier er uforsvarlige i denne type spesielt sårbare situasjoner, men har etter en helhetlig vurdering kommet til at prosjektet ikke er etisk forsvarlig å gjennomføre slik det er beskrevet i søknaden og etterfølgende dokumenter.

#### **NEMs vedtak**

Klagen fører ikke frem. REKs vedtak om å avslå søknad om forhåndsgodkjenning, opprettholdes.

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

Hilsen



Dag Bruusgaard  
Professor emeritus, dr.med.  
Komiteleder NEM

*Jacob C Hølen*

Jacob C Hølen  
Sekretariatsleder NEM, PhD

**Kopi**

REK

