

KJENNETEGN SOM REK BØR OBSERVERE I SPØRSMÅL OM KVALITETSSIKRING VS. FREMLEGGINGSPLIKTIGE PROSJEKTER

Tilråding fra Fellesorganet for REK (FREK) 2. desember 2011

Formål

Formålet med dette REK-genererte dokument er å bidra til en enhetlig praksis i landets komiteer når det gjelder spørsmålet om fremleggingsplikt for prosjekter, spesielt vs. ikke-fremleggingspliktige kvalitetssikringsprosjekter. Det vil her alltid være en gråsoner, men målet er å innsnevre denne mest mulig. Dokumentet er utformet så konkret som mulig for å kunne anvendes i det daglige arbeid med disse avgjørelsene i REK.

Grunnleggende styringsdokumenter

Overordnede momenter for REKs arbeid med slike saker er:

- Helseforskningsloven (hfl) som angir at det er prosjektets *formål* som skal være utslagsgivende for spørsmålet om fremleggingsplikt (§ 4a): “ - *virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom*”.
- Veileder til hfl. som klart sier at lovpålagt kvalitetssikring utgjør en del av helsetjenesten, og faller i utgangspunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde. Videre er det presisert: “*Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater*”.
- Helsepersonelloven § 29 (såkalt ‘annen forskning’ som krever samtykkefritak).
- NEM-avgjørelser gir presedens i like saker, også vedr. fremleggingsplikten.

Utover dette foreligger det mange betenkninger, lovkommentarer, notater mv. som omhandler fremleggingsplikten og grensegangen vs. kvalitetssikring, herunder mange internasjonale rekommendasjoner, erklæringer og veiledere som f.eks. Europarådets utkast *Guide for Research Ethics Committee Members* som NEM har vist til i flere avgjørelser. Like fullt har disse dokumenter en uklar status og kan ikke uten videre sies å være bindende for REKs arbeid. Det er viktig at Veilederen har tatt opp i seg alle lovens forarbeider, spesielt merknadene fra lovgiver i behandlingen av lovforslaget.

Riktig spørsmålsstilling

Kjernespørsmålet er:

Er søknaden/prosjektet fremleggingspliktig etter hfl, eller ikke?

I vurderingen av den enkelte sak er dette nøkkelspørsmål:

- *Hva er formålet med prosjektet?*
- *Innebærer prosjektet risikomomenter utover det som er vanlig i diagnostikk og behandling, eller fare for integritetskrenkelse?*
- *Kan prosjektet gjennomføres innenfor de lover og regler som gjelder for helsetjenesten?*

Uheldig eller gal spørsmålsstilling

- *Er prosjektet kvalitetssikring eller forskning?* Denne dikotomien har innebygget at dersom et prosjekt vurderes som kvalitetssikring, er det dermed ikke forskning. Dette er ikke holdbart fordi det godt kan tenkes forskningsselementer som metode, analyse mv. i et kvalitetssikringsprosjekt, ja det er faktisk fordelaktig.
- *Kan prosjektet klassifiseres som medisinsk forskning til forskjell fra kvalitetssikring, kvalitetsforbedring, helsetjenesteforskning m.fl. kategorier?* Å skille prosjektene etter kategorier som savner klare og omforente definisjoner er en nytteløs øvelse som gjerne ender i en 'akademisk' diskusjon. Klassifikasjon er derfor ikke et brukbart grunnlag for å avgjøre fremleggingsplikten. Det er prosjektets formål og reelle innhold som må vurderes.

Kjennetegn som taler for fremleggingsplikt

- Dersom *formålet* med prosjektet med rimelighet faller utenfor Veilederens definisjon av kvalitetssikring, er det fremleggingspliktig. Formålet er et avgjørende kriterium.
- Innebærer prosjektet *risikomomenter* for deltakerne? I kliniske oppfølgingsstudier kan f.eks. diagnostiske prosedyrer medføre risiki som er akseptable for å stille korrekt diagnose i utgangspunktet, men som ikke er akseptable for en etterundersøkelse.
- Inneholder prosjekt *noe kvalitativt nytt* som skal gjøres med deltakerne og som ellers ikke hadde blitt gjort ved ordinær oppfølging eller etterundersøkelse? (svarer til pkt. 3 i *Guide for Research Ethics Committee Members* som forsøker å skille mellom Research og Audit - som likevel ikke er synonymt med 'kvalitetssikring' iht. Veilederen).
- *Vil prosjektet kunne fremskaffe ny kunnskap?* Her bør nyhetsverdien vurderes kritisk og det bør skilles mellom kunnskap til intern bruk og generaliserbar ny kunnskap som har interesse ut over den aktuelle institusjon; det siste er fremleggingspliktig. Det kan imidlertid ikke benektes at det kan fremkomme kunnskap fra kvalitetssikringsarbeid, sågar ny kunnskap. Men utsikt til bekreftende kunnskap, som riktignok kan være 'ny' i intern sammenheng, utløser ikke fremleggingsplikt for et prosjekt som ellers har kvalitetssikringskarakteristika.
- *Metodeutvikling.* Skal nye diagnostiske eller terapeutiske metoder utprøves, anses dette som fremleggingspliktig. Utstyr som ikke er CE-merket skal vurderes av REK (og Hdir). Derimot trengs ikke REK-godkjenning for metoder som ikke innebærer risiko eller konsekvenser for deltakerne.
- *Randomisering* taler for fremleggingsplikt.
- Bruk av *kontrollgruppe* med friske personer krever REK-godkjenning fordi slike deltakere ikke omfattes av reglene som gjelder for pasienter i helsevesenet. Ingen deltakere kan være i et 'lovtomt rom'.
- Er prosjektet såkalt '*annen forskning*'? I så fall er det ikke fremleggingspliktig etter hfl. Men hvis et slikt prosjekt forutsetter fritak fra samtykkekravet for tilgang til personidentifiserbare helseopplysninger, er REK gitt i oppgave å godkjenne dette etter helsepersonelloven § 29.

Kjennetegn som taler for kvalitetssikring – dvs. ikke fremleggingsplikt

- Dersom *formålet* med prosjektet med rimelighet faller innenfor Veilederens definisjon av kvalitetssikring, er det ikke fremleggingspliktig. Formålet er et avgjørende kriterium. Det er også viktig å merke seg at Veilederen angir et bredt typeutvalg: "prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l."

- Kvalitetssikringsprosjekter er vanligvis av *retrospektiv* karakter. Dette er likevel ikke til hinder for at prosjektet kan være prospektivt ved at man, på basis av innsamlete opplysninger om tidligere klinisk praksis og resultater, innruller nye pasienter i samme materiale, f.eks. gjennom ulike former for kvalitetsregistre som monitorerer virksomheten uten spesifikke forskningsspørsmål.
- REKs godkjenning kreves fordi kvalitetssikringen *omfatter flere virksomheter*, blir det ofte hevdet. Det er imidlertid ikke noe til hinder for at flere virksomheter kan foreta kvalitetssikring av sine korresponderende virksomheter etter et felles opplegg. Dersom samtykke ikke skal innhentes må det søkes dispensasjon fra Helse- og omsorgsdepartementet etter helsepersonelloven § 29b for tilgang til helseopplysninger i slike prosjekter.
- *Sammenlignes ulike metoder?* Dette kriteriet er ofte vanskelig å vurdere. Det bør skilles mellom kvalitativt nye metoder vs. etablerte. Hvis prosjektet innebærer sammenligning mellom metoder som er i alminnelig bruk og kan sies å være aksepterte alternativer (slik vi ser mye av i bl.a. ortopedi), kan det betraktes som ikke-fremleggingspliktig kvalitetssikring.
- Prosjekter med elementer av *pasientopplevelse eller –tilfredshet* som kombineres med f.eks. en retrospektiv evaluering av klinisk virksomhet, kan betraktes som en systematisert men likevel naturlig del av kvalitetssikringen.
- Bruk av *spørreskjema* for å strukturere et vanlig klinisk intervju (sykehistorie, symptomer og plager, tidl. sykdommer, medisinbruk mv.) slik at det egner seg for systematisk analyse, anses som en samordning av allerede kjente helseopplysninger og krever ikke REK-godkjenning. Utfyllende opplysninger av slik art må i rimelig grad kunne aksepteres uten at det utløser fremleggingsplikt.

Momenter som iblant anføres men som ikke er relevante for fremleggingsplikten

- REKs godkjenning ønskes eller kreves fordi godkjenningen utgjør et *vitenskapelig kvalitetsstempel*. Komitesammensetningen tilsier imidlertid at REK er ikke en vitenskapskomite som rangerer prosjektenes kvalitet på noen måte men vil påse at prosjektet tilfredsstiller minimumskrav til vitenskapelig gehalt.
- REKs godkjenning ønskes eller kreves fordi resultatene skal *publiseres*. Her må det være slik at det er REK som avgjør hva som er fremleggingspliktig for REK, og redaktørene som avgjør hva som skal offentliggjøres.
- REKs godkjenning ønskes eller kreves for at søker kan oppnå *forskningsmidler*. Dette er en problemstilling for finansieringsinstitusjonene og ikke for REK.
- REKs godkjenning kreves for at arbeidet skal inngå i *akademisk grad*. Denne påstanden er tydelig avvist av Universitets- og høyskolerådet (2010).
- Prosjektleders utforming av *prosjektets tittel* (f.eks. Forskning om) er ikke bindende for REKs vurdering av fremleggingsplikten. REK må forholde seg til prosjektets formål og reelle innhold.
- Prosjektet kategoriseres som kvalitetssikring for å *redusere REKs arbeid*. Dette er ikke akseptabelt argument i enkeltsaker. Det er allerede tatt høyde for dette hensyn ved at Veilederen til hfl. gjør det klart at kvalitetssikring som angitt ikke krever REK-godkjenning mens det tidligere ofte var usikkerhet og derfor en 'liberal' praksis.

Gråsoner. Tvil

Det er flere steder i styringsdokumentene for hfl. nevnt at visse begreper *skal tolkes vidt*. Dette gjelder begrepene 'helse og sykdom', 'vitenskapelig metodikk', 'medisinsk og helsefaglig forskning'. Det står imidlertid ikke noe om at begrepet "kvalitetssikring" skal tolkes vidt. NEM har derimot gitt uttrykk for at dersom det er rimelig tvil om et prosjekt er fremleggingspliktig og prosjektleder søker godkjenning, bør det behandles etter hfl.

Dersom det er reell tvil i komiteen om en avgjørelse av fremleggingsplikten, bør dette *komme til uttrykk* som et signal fra REKs side mht. evt. klagebehandling.

Begrunnelse for avvisning

Når REK finner at et prosjekt ikke er fremleggingspliktig, skal REK heller ikke saksbehandle det. Dette innebærer avvisning og avvisningsvedtak skal begrunnes enten saken har vært behandlet i full komite eller skjemaet '*Forespørsel om fremleggingsplikt*' er besvart på fullmakt. Begrunnelsen bør vise til Veileder for helseforskningsloven og kan med fordel støtte seg til de momenter som er drøftet i dette FREK-dokumentet.

Videre er det viktig at REK ikke uttaler seg altfor bastant om et avvist prosjekt er fremleggingspliktig for et annet forvaltningsorgan men heller råder søkerne til å klarere spørsmålet direkte med vedkommende forvaltningsorgan.

I kvalitetssikringsprosjekter bør REKs avvisningsvedtak henvise søkeren til Personvernombudet vedr. korrekt behandling av helseopplysninger.

Respekt for ansvarsområder

Vi har sett flere uheldige eksempler på at andre instanser har forlangt at REK-godkjenning skal foreligge ut fra oppfatninger som disse har gjort seg. Hovedregelen er at det er forvaltningsorganet selv som avgjør hva som krever dets godkjenning. Ryddighet på området tilsier at:

- Det er REK som avgjør hva som er fremleggingspliktig for REK.
- Det er institusjonens ledelse som godkjenner rammene for kvalitetssikringsprosjekter.
- Det er institusjonen som har ansvar for behandling av personopplysninger også i kvalitetssikringsprosjekter. Institusjonene på sin side har etablerte samarbeid med personvernombud i slike saker.
- Det er Helsedirektoratet som avgjør om bioteknologiloven eller reglene om utprøving av nytt utstyr kommer til anvendelse.
- Det er Statens legemiddelverk som avgjør hva som er fremleggingspliktig i legemiddelstudier, alternativ medisin mv.
- Det er registerfører for de forskriftsbaserte helseregistrene (DÅR, MFR, NPR, Kreftregisteret mfl.) som avgjør om forskriftens krav til utlevering er oppfylt.
- Det er universitetene som bestemmer hva som kan godkjennes for akademiske avhandlinger ol.
- Det er redaktørene som avgjør hva som skal publiseres av gjennomførte prosjekter. Det er viktig å merke seg at REK forhåndsgodkjenner planer mens tidsskriftene vurderer det som faktisk er utført. Dette er ikke alltid samsvarende.