

Klinisk etikk-komite – Lovisenberg Diakonale Sykehus

ÅRSMELDING 2015

Bakgrunn og mandat for Klinisk etikk-komité (KEK) Lovisenberg

KEK Lovisenberg ble opprettet og oppnevnt av direktøren i oktober 2004. Komiteen fokuserer på de etiske implikasjoner ved sykehusets kliniske virksomhet og bidrar til å øke etisk bevissthet, refleksjon og kompetanse i sykehuset.

I mars 2006 ble komiteens opprinnelige mandat justert til følgende:

KEK skal

- være et kvalifisert og tverrfaglig forum hvor klinikere, i forkant eller etterkant, kan drøfte etiske problemer fra klinisk praksis (kasusdiskusjoner). Metoden vil være strukturerte samtaler som kan tydeliggjøre klinikerens valgmuligheter og etiske implikasjoner av mulige løsninger.
- bidra til å øke evnen til å identifisere, analysere og løse klinisk etiske problemer i sykehuset generelt. Dette kan for eksempel skje gjennom temamøter / seminarer for sykehusets ansatte.
- ha oppmerksomhet rettet mot sammenhengen mellom ressursbruk og prioriteringer.
- bidra til bevisstgjøring om ansattes atferd og holdninger overfor pasienter, pårørende, samarbeidspartnere og kollegaer.

Sammensetning pr 31.12.2015

Anders Smith - Leder	Lege og seniorrådgiver	Ekstern. Helsedirektoratet
Eirik Os - Sekretær	Sykehusprest	Hovedprest
Marcus Lund Frølich	Overlege	Klinikk for medisin
Marit Helene Hem	Forsker/PhD	Ekstern, SME
Kari Langaard	Klinisk sosionom	Nic Waals Institutt
Morten Magelssen	Lege/forsker	SME/ekstern
		Klinikk for kirurgi
Pamela Åsten	Logoped	TAKO senteret
		Lovisenberg DPS
Jorun Olstad	Sykepleier	Psykiatrisk inntakspost
Trine Sortland Triumf	Sykepleier	Klinikk for medisin
	Brukerrepresentant	

Arbeidsform og aktivitet

KEK hadde 6 møter i 2015 (12.2., 30.4., 28.5., 24.9., 29.10. og 26.11.). I tillegg har vi deltatt på kurs og seminarer i regi av Senter for medisinsk etikk, UiO. KEK har ansvar for fagformidling i sykehuset gjennom halvdagsseminarer og fredagsmøter.

Klinisk etiske saker til behandling

1. KEK har ikke mottatt klinisk etiske saker til behandling i 2015.
2. KEK har mottatt henvendelse vedrørende forskningsetikk og har arbeidet ved flere møter med spørsmålet om KEKs rolle som vurderingsinstans for etiske sider ved pasientstudier/kvalitetsstudier/innsamling av data til framtidig forskning. Innsender av saken ledet kvalitetssikringsstudier ved kirurgisk klinikk og av hensyn til krav om etisk vurdering ved publisering, ble KEK benyttet som etikk instans. Dette ble etter hvert problematisert ut fra hva KEKs rolle skal være, og KEK anbefalte leder av studien å bruke andre instanser som kunne avgi forskningsetisk uttalelse. Vi gjengir her KEKs avsluttende uttalelse:

Sak om forskningsetiske godkjenninger – tilbakemelding fra klinisk etikk-komité (KEK) ved Lovisenberg Diakonale Sykehus

KEK har 26.11.15 drøftet en henvendelse NN var til stede i første del av møtet for å gjøre rede for saken.

...-avdelingen ved NN og kolleger har de siste årene igangsatt et fagutviklings- og kvalitetssikringsarbeid som etter hvert har blitt omfattende. Det dreier seg særlig om oppfølging av pasienter postoperativt, med spørreskjema som sendes pasientene per post og så returneres. Avdelingen har utviklet ulike fremgangsmåter og varianter av disse spørreskjemaene og oppfølgingsrutinene for ulike operasjoner og pasientgrupper. Dette arbeidet har også en forskningskomponent, ved at innsamlet materiale også kan undergå analyser og publiseres som vitenskapelige artikler. Gruppen har publisert to artikler fra disse prosjektene hittil.

Ved publisering i vitenskapelige tidsskrift krever tidsskriftene vanligvis at det opplyses som forskningsetisk godkjenning. Det norske systemet er organisert slik at forskning som involverer pasienter i utgangspunktet skal til REK (Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) for godkjenning. Nærmere bestemt skal forskning forhåndsgodkjennes av REK hvis den fyller helseforskningslovens definisjon av helsefaglig forskning, som er "virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom" (§ 4). REK-ene har utviklet en tolkningspraksis der prosjekter som primært er kvalitetssikringsprosjekter, og deretter kun sekundært gir opphav til forskning, ikke faller inn under REK-enes ansvarsområde og altså ikke er meldepliktige.

Forskningsprosjekter som behandler personopplysninger men ikke er meldepliktige til REK, meldes til personvernombudet. For LDS sin del er det OUS' personvernombud som er riktig instans.

...-avdelingens utfordring er at forskningen ikke kan vurderes av REK, men at tidsskriftene like fullt krever bekreftelse på godkjenning av en instans for vurdering av forskningsetikk. Leger ved avdelingen har derfor noen ganger de siste årene henvendt seg til KEK for en vurdering av forskningsetikk og personvern hensyn. KEK har ved disse anledningene vurdert prosjektene og funnet at pasientinteresser og personvern er tilfredsstillende ivarett, ved én anledning med innsigelser som avstedkom ytterligere dialog og oppklaring.

Etter å ha innhentet råd fra Senter for medisinsk etikk har KEK kommet i tvil om denne praksisen er holdbar. DrNN og kollegers spørsmål er nå hvordan ØNH-avdelingens behov for forskningsetisk vurdering best kan ivaretas. KEK er også opptatt av dette, og samtidig opptatt av at komiteen ikke går ut over sitt mandat og sin kompetanse.

KEKs vurdering:

Forskningen til dr. NN og kolleger synes å være faglig nybrottsarbeid som vil komme mange pasienter og andre ...-avdelinger til gode. Det er også utmerket, som dr. NN fortalte, at oppfølgingen kan føre til at pasienter med dårlig operasjonsresultat "fanges opp" og tilbys tettere medisinsk oppfølging. Det kan oppstå krevende problemstillinger når man går fra rollen som pasientens behandler til rollen som forsker, og vice versa. Generelt er forskningsetiske regler mer rigide og formalistiske enn klinisk-etiske prinsipper og lover.

Norsk forskningsetisk regelverk innebærer at forskningsprosjekter søker forhåndsgodkjenninger hos de instanser som er aktuelle. Hvis regelverket for eksempel krever godkjenning hos personvernombudet, er det ikke holdbart at prosjektet kun vurderes av KEK. Det vil i etterkant kunne påtales som brudd på regelverket – også når pasienters interesser ikke derigjennom er blitt kompromittert.

KEK-medlemmer med erfaring fra forskning forteller at tidsskriftene typisk også vil akseptere en redegjørelse for hvorfor forskningsetiske komiteer etter norsk regelverk *ikke* vil vurdere et gitt forskningsprosjekt, når tidsskriftene får dette regelverket forklart. KEK tror derfor at det vil være mulig for ...-avdelingen å få en skriftlig redegjørelse fra henholdsvis REK og personvernombud – og da enten for denne typen prosjekter generelt eller for hvert enkelt prosjekt – for at prosjektet etter regelverket er unntatt vurdering. Aktuelle tidsskrift kan så informeres om at forskningsprosjektet etter det norske system og regelverk er unntatt formell forskningsetisk vurdering. KEK-medlemmer har erfaring med at en slik redegjørelse tilfredsstiller tidsskriftenes krav i så måte. *Dette synes derfor for KEK å være en løsning som også tilfredsstiller ...-avdelingens behov.*

Også ved tvil om hvordan prosjekter bør designes i tråd med god forskningsetikk og for best å ivareta pasienters interesser, er REK og personvernombud egnede rådgivere. Selv om KEK verken har mandat for eller kompetanse i forskningsetikk (ut over det enkelte KEK-medlemmer måtte besitte), vil KEK LDS også kunne tilby å være *diskusjonspartner* for slike overveielser hvis ønskelig. KEK vil derimot heretter ikke komme med vurderinger av den typen REK/personvernombud gjør, om hvorvidt forskningsetiske hensyn er godt nok ivarett. KEKs overveielser vil dermed ikke kunne brukes som etisk godkjenning overfor vitenskapelige tidsskrifter.

3. KEK har hatt **oppe** til drøfting og planlegging hvorvidt man kan igangsette et prosjekt med klinikknære etikkrefleksjonsgrupper som et supplement til det mer sakbehandlingspregede mange klinikere forbinder med å sende saker til KEK. Dette vil følges opp i 2016

Seminarer og informasjonsarbeid:

KEK har hatt fokus på planlegging av seminar omkring klinisk etiske dilemmaer ved overføring og kommunikasjon mellom nivåene sykehus/kommune. Dette ble fanget opp av et spennende initiativ om samarbeid mellom KEKer ved OUS, AHUS, Diakonhjemmet og Lovisenberg samt KEKK Oslo kommune. Initiativet resulterte i at samarbeid om et større seminar i begynnelsen av 2016 med nettopp Kommunikasjon mellom pasient og helsepersonell på tvers av nivåene. KEK's leder deltok i planleggingsmøtene.

Rammebetingelser

KEK har hatt en utgiftsramme på ca kr. 50 000. Sykehuset gir i tillegg et mindre honorar til eksternt medlem.

KEK har ikke eget budsjett, men utgifter belastes administrasjonen

KEKs sekretæroppgaver ivaretas innenfor stillingen til den sykehusprest som til enhver tid sitter i KEK.