

Steinar Hunskår
steinar.hunskar@isf.uib.no
Institutt for samfunnsmedisinske fag
Universitetet i Bergen

REK Vest
Rek-vest@uib.no
PB 7804
5020 Bergen

Vår ref.: 2010/162 Deres ref.: 2010/1499 Hunskår Dato: 08.11.2010

Klagesak 11/2010. Prosjekt: Akutte brystmerter på legevakt

Saken gjelder søknad fra prosjektleder Steinar Hunskår, Universitetet i Bergen, datert 27.05.2010 og behandlet av REK Vest i møte 17.06.2010. Søknaden ble da avvist av komiteen som anså prosjektet som kvalitetssikring og dermed ikke fremleggingspliktig. Søkeren klager på vedtaket 16.07.2010. Klagen ble ikke tatt til følge i REKs møte 19.08.2010 og ble derfor oversendt NEM.

Oppsummering

NEM viser til studiens protokoll og vurderer det slik at prosjektets hovedformål er å få ny kunnskap om en viktig oppgave i legevaktsmedisin. Komiteen gir derfor klager medhold i at prosjektet skal vurderes under helseforskningsloven.

Prosjektet

Prosjektet er en retrospektiv gjennomgang av pasientdata fra legevaktjournaler og sykehusepikriser, inkludert demografiske data, kjønn og alder. Det går frem av prosjektsøknaden at mens det forskes mye på brystmerter i sykehus, er forekomst og behandling av brystmerter i legevaktsammenheng lite kjent. Målet er et samarbeid med minst tre legevakter og innhenting av data fra et utvalg på 1000 pasienter. Prosjektets formål er " ... å beskrive forekomst, klinisk bilde, diagnostikk og behandling av pasienter med brystmerter på legevakt, samt innleggelsesfrekvens og utskrivelsesdiagnose fra sykehus. "

REKs begrunnelse

Rek Vest viser til veilederen til helseforskningsloven der kvalitetssikring gis følgende definisjon: "Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater. Nasjonale tiltak for å sikre og forbedre kvaliteten i tjenestene inkluderer utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer, samordning og styrking av medisinske kvalitetsregistre og å utarbeide gode faglige retningslinjer. Kvalitetsarbeidet må baseres på systematisk dokumentasjon." REK Vest understreker at man nå tillater at kvalitetssikringsarbeid kan være av nasjonal karakter og ikke behøver å være knyttet opp mot en bestemt virksomhet. Det avgjørende blir dermed om

studiens formål er knyttet til forskningsaktivitet eller kvalitetssikring i forbindelse med klinisk virksomhet. REK Vest skriver at man i det omsøkte prosjektet ønsker å gjøre en kartlegging for å få kunnskap om hvordan brystsmerte kommer til uttrykk og behandles ved legevakten, denne kunnskapen skal sidestilles med utfallet av eventuelle innleggelser i sykehus som konsekvens av legevaktens vurdering. Sykehusenes retningslinjer og rutiner ved brystsmerte er godt dokumentert og det er forbedrede retningslinjer for legevaktene som er målet. Formålet med forelagt søknad tilsier at begrepet kvalitetssikring, slik det er definert over, er dekkende. REK Vest kan ikke se at klagen tilfører saken nye opplysninger, men tilføyer at de finner en del grensetilfeller i skillet mellom forskning og kvalitetssikring og at det kan være vanskelig å vurdere dette. Det påpekes at det har vært flere prosjekter utgått fra Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin og allmennmedisin ved Universitetet i Bergen som har blitt vurdert å være kvalitetssikring mot prosjektleders oppfatning. REK Vest ser det derfor som viktig at NEM, ved å vurdere dette prosjektet, gir retningslinjer for dette skillet.

Klagers anførsler

Prosjektleder klager på at prosjektet er vurdert som kvalitetssikring og hevder at dette er et forskningsprosjekt: *"Vårt prosjekt om pasienter med brystmerter på legevakt er utviklet med basis i en vitenskapelig idé, som en viktig del av et ph.d.-arbeid ved Uni helse og Institutt for samfunnsvitenskapelige fag, Universitetet i Bergen. Prosjektet søker å teste hypoteser om hvordan pasienter med brystmerter utredes og behandles på norske legevakter, samt hvilke diagnoser de ender opp å få på sykehuset hvis de innlegges. Etter vår mening er dette forskning og ikke kvalitetssikring, og prosjektet er planlagt og ment som et forskningsprosjekt.... Vi vil påpeke at ingen av prosjektmedarbeiderne er tilknyttet/ansatt ved legevakter som er aktuelle å samarbeide med. Prosjektet er utviklet i et universitetsmiljø og skal gi forskningsbasert svar på spørsmål knyttet til pasienter med brystmerter som henvender seg til legevakt."* (Forkortet sitat fra klage).

NEMs vurdering

I brev av 30.06.2010 skriver REK Vest at prosjektets formål er " ... å kartlegge/evaluere behandlingsskjeden fra legevakt til sykehus for pasienter med akutte brystmerter" og konkluderer at dette er kvalitetssikring. Dette tar søkeren avstand fra i sin klage og påpeker at prosjektet skal gi "forskningsbasert svar på spørsmål knyttet til pasienter med brystmerter som henvender seg til legevakt".

Det NEM tar stilling til er om prosjektet har som mål å kontrollere diagnostikk og behandling, eller om man søker ny kunnskap om diagnostikk og behandling av brystmerter i legevakt-sammenheng samt innleggelsesfrekvens og utskrivelsesdiagnose fra sykehus, slik søkeren hevder.

NEM viser til tidligere vedtak 2010/48 og særlig til Europarådets veiledning til å vurdere om et prosjekt er kvalitetssikring eller forskning: "

I "Draft guide for Research Ethics Committee Members", kapittel 4.A.1.1, står det om "Clinical audit" ('kvalitetssikring'):

"[...] In general, the distinction between research and audit is as follows. Research is about obtaining new knowledge; about finding out what is or will become best practice - eg, the research question would be 'what is the most effective way of treating pressure sores?' Clinical audit is about quality; about finding out if best practices are being followed - eg, the audit question would be 'How are we treating pressure sores and how does this compare with accepted best practice?'

Clearly the distinction is not absolute and so the need for REC review cannot be precisely defined. One suggested approach is to concentrate on three key questions:

- i. *is the purpose of the proposed project to try and improve the quality of patient care in the local setting?;*
- ii. *will the project involve measuring practice against standards?;*
- iii. *does the project involve anything being done to patients which would not have been part of their normal routine management?*

If the answer to the first two questions is 'yes' and to the third 'no', then the project is probably clinical audit; otherwise it is probably research."

Vi viser til studiens protokoll der forskningsspørsmålene beskrives som følger:

- Hva er forekomsten av pasienter med bryst smerter i legevaktsammenheng?
- Hvilke symptomer, plager og risikofaktorer rapporterer pasientene?
- Hvilke funn blir gjort på legevakt, inkludert eventuelle laboratorieprøver som blodprøver og EKG?
- Hvilke diagnoser med tilhørende koder blir brukt?
- Hvilke tiltak gjøres på legevakten, inkludert akuttbehandling og, medisinerings
- Hvor høy er påfølgende innleggelsesfrekvens på sykehus?
- Hvilke utskrivelsesdiagnoser får disse i ettertid?

Til spørsmål 1 fra Europarådets veiledning heller komiteen mot at er svaret nei, på spørsmål 2 mener vi svaret er nei da man i dag nettopp mangler dokumentert informasjon som kan være grunnlag for å etablere retningslinjer og på spørsmål 3 er svaret nei. Svarene krever en nærmere begrunnelse.

1. Det har nylig kommet hjemmelsgrunnlag i helsepersonelloven for å vurdere fritak fra taushetsplikten for kvalitetssikring på tvers av institusjoner. Det er dermed ikke lenger et krav om lokal tilhørighet for å drive kvalitetssikring. NEM vil likevel påpeke at premisset for kvalitetssikringsarbeide og at dette kan gjøres uten hinder av taushetsplikten, er at dette er en del av den kliniske virksomheten, som gjøres på initiativ fra virksomhetens ledelse og fortrinnsvis av lokalt tilknyttet helsepersonell for å kvalitetssikre den helsehjelp man har gitt. I omsøkte prosjekt har ikke forskerne noen tilknytning til de lokaliteter der data er samlet inn og det er ingen plan for tilbakeføring av resultater, og man kan da spørre seg om dette er å regne for en virksomhet som pasientene har akseptert deltakelse i ved sin forespørsel om helsehjelp. Prosjektets overordnede intensjon er selvfølgelig bedre tjenester på sikt, men ut fra forskningsspørsmålene synes prosjektets formål å sikte høyere enn ren kvalitetsforbedring i klinikken ved at man søker ny kunnskap om legevaktstjenesten gjennom en eksplorativ og deskriptiv studie. Herunder vises det til at resultatene planlegges publisert som forskningsresultater, noe som i følge lovforarbeidene er et relevant moment.
2. Prosjektet søker ny kunnskap om pasienter med spesifikke symptomer, og om hvordan pasientene følges opp videre i sykehuset. Hensikten er ikke å se hvorvidt den behandling man har gitt har hatt tilsiktet effekt, men å studere hva som skjer med pasienter som kommer til legevakt med diffuse bryst smerter, hvordan blir de diagnostisert der, og hva skjer videre med diagnosen for de som blir henvist til sykehus? Spørsmålet er hva kan dette fortelle oss, hva kan man lære av dette? Kvalitetssikringsstudier vurderer praksis opp mot etablert standard, men i dette tilfellet synes hensikten å være og etablere deler av denne standarden.
3. Pasientene utsettes ikke for noen intervensjon. Dette er en ren registerstudie av klinisk innsamlet materiale.

Slik NEM ser det har ikke det omsøkte prosjekt som primær oppgave å kontrollere det arbeidet legevakten har gjort. Derimot synes formålet å være fremskaffelse av ny kunnskap. Slik teorifattig og hypotesefattig kartlegging er fortsatt vanlig i allmennmedisinsk forskning.

Komiteen erkjenner at det er utfordrende å trekke skillet mellom kvalitetssikring og forskning. Dette er særlig utfordrende i tilfeller hvor forskningsspørsmålene fremstår som noe uklare/upresise. Formål og plan for gjennomføring i det omsøkte prosjektet kunne med fordel vært mer presist utformet og komiteens oppfatning er at dette ville tydeliggjort prosjektets forskningskarakter.

NEM vil dessuten påpeke at i følge helseforskningslovens forarbeider skal prosjektene i tvilstilfeller vurderes som forskning forutsatt at tilnærmingen er vitenskapelig, jf. Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) kap. 9.3.3 og kap. 21, samt NOU 2005:1 kapittel 5 s. 34. Bakgrunnen for en slik presumpsjon er at ved å klassifisere et prosjekt som forskning vil deltakernes interesser bli bedre ivaretatt ved at reguleringen av forskning er gjennomgående strengere enn reguleringen av kvalitetssikring. De metodiske krav til forskning er også gjennomgående strengere enn kravene til kvalitetssikring, slik at resultatene formodentlig blir av bedre av kvalitet. I forskning blir dessuten begge forhold forhåndsvurdert av REK. Det vil med andre ord være en fordel både for deltakerne og resultatene at prosjektet anses som forskning og at de krav som stilles til forskning følges.

Vedtak: Klagen tas til følge, og REKs avvisningsvedtak oppheves da prosjektet må anses som et helsefaglig forskningsprosjekt. NEM ber REK Vest om å ta saken til ny behandling.



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder, PhD