

Gunnar Tschudi Bondevik
gunnar.bondevik@isf.uib.no
Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin
Universitetet i Bergen/Uni Helse

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

Vår ref.: 2010/202 Deres ref.: 2010/755-4 Dato: 11.11.2010

Klagesak 12/2010. Læring av feil ved legevakt.

Saken gjelder søknad fra prosjektleder Gunnar Tschudi Bondevik, Universitetet i Bergen, datert 25.02.2010 og behandlet av REK Vest i møte 18.03.2010. Søknaden ble da avvist av komiteen som anså prosjektet som kvalitetssikring og dermed ikke fremleggingspliktig. Søkeren klaget på vedtaket 11.06.2010. Klagen ble ikke tatt til følge i møtet 19.08.2010 og ble derfor oversendt NEM.

Oppsummering

NEM viser til studiens protokoll og vurderer det slik at prosjektets hovedformål er å fremskaffe ny kunnskap innenfor legevaktmedisin. Komiteen gir derfor klager medhold i at prosjektet skal vurderes under helseforskningsloven.

Prosjektet

Prosjektet tar utgangspunkt i ca 500 klager til Bergen legevakt i perioden 2002-2009. Det legger opp til et case-control design som vil kreve tilgang til ytterligere 600 pasientjournaler ved legevakten. I protokollen beskrives fire delprosjekter etterfulgt av publikasjoner og som til sammen skal danne grunnlag for en PhD-grad. Formålet med studien er oppgitt å være ”identifisering av faktorer som øker risikoen for utilsiktede hendelser ved legevakt”. Tre av fire delstudier er av beskrivende karakter og studien vil ende opp med forslag til hvordan arbeidet ved legevakter kan forbedres på bakgrunn av resultatene.

REKs begrunnelse

REK Vest viser til helseforskningsloven (hfl): ” I helseforskningsloven defineres forskning som ”virksomhet som utføres med vitenskaplig metodikk for å skaffe tilveie ny kunnskap om helse og sykdom”. I veilederen til helseforskningslovene legges det opp til at en skal tolke begrepene ”vitenskaplig metodikk” og ”sykdom og helse” vidt men de skriver: ”- men dette betyr imidlertid ikke at all aktivitet som går systematisk til verks omfattes av begrepet ”medisinsk og helsefaglig forskning”. Veilederen definerer videre begrepet kvalitetssikring på følgende måte: ” 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.” Her legges det opp til at kvalitetssikringsarbeid kan være av nasjonal karakter og ikke behøver å være knyttet opp mot en bestemt virksomhet. Det legges også opp til at kvalitetssikringsarbeid skal baseres på systematisk dokumentasjon. Bruk av vitenskaplige metoder i en slik sammenheng vil derfor være å foretrekke. Formålet med forelagt søknad tilsier at begrepet kvalitetssikring, slik det er definert over, er dekkende. I forhold til hjemmelsgrunnlag for å vurdere fritak fra taushetsplikten er det pr. april 2010 kommet en ny bestemmelse i helsepersonelloven som åpner for dette: § 29b.”

REK Vest viser til prosjektleders klage som problematiserer forankringen til prosjektet ved at prosjektgruppen anser studien som et selvstendig vitenskaplig arbeid og ikke som ledd i kvalitetssikring av Bergen legevakt sine tjenester. REK Vest påpeker at det avgjørende er formålet med studien og at det ikke foreligger nye vesentlige momenter i saken som skulle tilsi endret standpunkt. Komiteen opprettholdt derfor sitt tidligere vedtak og sendte saken til NEM for endelig avgjørelse.

Klagers anførsler

Klager viser til at personvernombudet vurderer det som problematisk å gi gruppen databehandlingsgrunnlag som kvalitetssikringsprosjekt og ber derfor REK Vest om å omgjøre sitt vedtak. Prosjektgruppen påpeker at prosjektplanen er satt opp som et forskningsprosjekt. Data skal innhentes fra Bergen kommunale legevakt, men den intellektuelle generering skjer utenfor virksomheten. Planen inneholder ingen elementer som knytter seg direkte til den pågående virksomheten ved Bergen kommunale legevakt. Det legges således ikke opp til kvalitetssikring av tjenestene ved legevakten. Klager fremholder så at prosjektet skal benytte helseopplysninger og at det derfor må bedømmes i henhold til hfl.

NEMs vurdering

NEM viser til prosjektgruppens klage og denne synes å være fremsatt med bakgrunn i praktiske hensyn. Det virker som prosjektgruppen i utgangspunktet har akseptert REKs vedtak om kvalitetssikring, men i møtet med personvernombudet har man oppdaget hindre for gjennomføringen av prosjektet som så ledet til klagen. Dette kan forklare hvorfor selve klagen i stor grad omhandler de praktiske hensyn der det ellers ville vært naturlig å utdype begrunnelsen for at prosjektet er forskning. Klagers fortolkning om at prosjektets bruk av helseopplysninger fordrer REK godkjenning i lys av hfl er ikke relevant da også kvalitetssikringsstudier benytter dette.

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 ved kartlegging av klager ved legevakten. Prosjektet inkluderer pasienter som har klaget på sitt møte med helsepersonell ved Bergen legevakt i 8-årsperioden 2002-2009. Denne gruppen vil bli sammenliknet med en kontrollgruppe bestående av tre ganger så mange personer. Prosjektgruppen hevder at materialvalget er hensiktsmessig for å avdekke forhold som kan ligge til grunn for utilsiktede hendelser. Formålet beskrives som: *”Prosjektet tar sikte på å identifisere faktorer som øker risikoen for utilsiktede hendelser på legevakt.”* Videre hevdes det at det foreligger få studier av feil i legevaktsituasjoner. Det mangler kunnskap om betydningen av kjønn, alder, yrkeserfaring, opplæring, etnisitet ol. for medisinske feil eller utilsiktede hendelser og prosjektet søker ny kunnskap på dette feltet. Det er utarbeidet følgende forskningsspørsmål: “

- *What characterizes the patient complaints at BED (Bergen Emergency Department) in the 8 year period 2002-2009?*
- *Which factors increase the risk of adverse events at the public emergency section within BED?*
- *Are there differences in use of measures (prescriptions, use of laboratory tests) between the physicians in the case- and control groups?*
- *What can be learned from patient complaints in emergency primary health care situations - proposed measures to improve quality.*
 - *On individual basis*
 - *Health care system*

NEM viser til Europarådets veiledning for 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.”

Til spørsmål 1 fra Europarådets veiledning heller komiteen mot at er svaret nei og på spørsmål 2 og 3 er svaret også 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 det 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 direkte tilbakeføring av resultater. 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 ved å identifisere faktorer som øker risikoen for utilsiktede hendelser på legevakt. Prosjektets formål er altså ikke kontroll av diagnostikk og behandling, men generell kunnskapsutvikling vedrørende risikofaktorer i legevaktsmedisin.
3. Pasientene utsettes ikke for noen intervensjon. Dette er en ren registerstudie av klinisk innsamlet materiale.

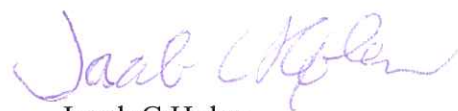
Det omsøkte prosjekt har ikke som primæroppgave å kontrollere, men å utvikle legevaktsmedisinen, og formålet synes å være ny kunnskap.

Komiteen erkjenner at det er utfordrende å trekke skillet mellom kvalitetssikring og forskning. 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 gjennomgående er strengere enn reguleringen av kvalitetssikring. De metodiske krav til forskning er også 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