

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

Vår ref.:2010/202

Deres ref.

Dato: 20.5.2011

## Klagesak 6/2011 Læring av feil ved legevakt

### Oppsummering og vedtak

Studien er en retrospektiv gjennomgang av klager på Bergen kommunale legevakt. REK Vest godkjente prosjektet med vilkår om at det innhentes samtykke fra deltakerne. Dette vilkåret er påklaget. NEM anerkjenner at det kan være vanskelig å få tilstrekkelig antall deltakere til prosjektet gjennom innhenting av samtykke, men vurderer likevel at hensynet til hovedregelen om samtykke veier tyngre enn at prosjektets vitenskapelige verdi kunne økt hvis fritak hadde vært innvilget. Klagen forkastes og det må utarbeides informasjonsskriv for innhenting av samtykke både fra tidligere pasienter og helsepersonell som inngår i studiematerialet.

### Prosjekttema

Prosjektet er en retrospektiv gjennomgang av klager til Bergen kommunale legevakt i perioden 2002-2009. Formålet er å identifisere faktorer som øker risikoen for utilsiktede hendelser. Studien har et case-control design og involverer totalt 800 pasientjournaler samt informasjon om legene som har behandlet pasientene.

### Tidligere saksbehandling i NEM og REK

NEM har behandlet saken tidligere. Da gjaldt klagen REKs avvisning av prosjektet fordi REK Vest mente det var et kvalitetssikringsprosjekt og ikke forskning. NEM konkluderte den gang med at de vurderte prosjektet, om enn i grenseland, til å være forskning, og NEM ba REK om å ta prosjektsøknaden til behandling (se vedtak 11.11 2010).

REK Vest har nå godkjent prosjektet (28.01.2011) med vilkår om at samtykke innhentes fra pasientene og helsepersonell som skal inngå i prosjektet: ”*Det stilles strenge krav til å kunne dispensere fra hovedregelen om samtykke fra forskningsdeltakerne: det skal være 'vanskelig'; det skal foreligge en 'vesentlig interesse for samfunnet'; hensynet til deltakernes 'velferd' og 'integritet' skal være ivaretatt – jfr. helseforskningsloven §§ 15 og 35. Komiteen fant at innhenting av samtykke fra 800 pasienter ikke kunne anses som urimelig 'vanskelig' i dette tilfelle.*” Søker har påklaget vilkåret og REK har behandlet klagen uten å ta den til følge. Saken er dermed igjen hos NEM.

### **Prosjektgruppens klage**

I prosjektsøknaden anføres følgende begrunnelse for søknad om fritak for å innhente samtykke: *”Det anses ikke som mulig å innhente samtykke fra ca 800 pasienter. For de ca. 100 indekspasientene (pasientene som har klaget) kan det presumeres samtykke, ikke fra de øvrige.”*

Prosjektgruppens hovedargument i klagen mot å innhente samtykke er at svarprosenten trolig vil bli lav (under 50 %) og studiens validitet tilsvarende dårlig. Lav deltakelse vil også kunne medføre publiseringsproblemer da det kan øke sannsynligheten for gjenkjennelse av respondentene. Søker frykter at det vil by på store problemer å finne fram til pasientene, ettersom mange trolig ikke bor i Bergen lenger. Samtykkeproblematikken har også et annet aspekt, nemlig hvorvidt samtykke fra helsepersonell som inngår i prosjektets del 2 og 3 skal vurderes etter helseforskningsloven (hfl) eller ikke.

Søker mener studien har stor samfunnsnytte. Det vises bl.a. til Helsetilsynets rapporter hvor det etterlyses kunnskap om årsaksforhold og sammenhenger ved uheldige hendelser ved legevirkosomhet – herunder legevaktjeneste. Søker mener videre at det er liten grunn til å tro at pasientene vil motsette seg forskningen. Det redegjøres for databehandlingsrutiner og personvern, forskningen innebærer ingen intervensjon eller risiko for pasientene, slik at deres velferd synes ivaretatt. Innsynet er begrenset til doktorgradsstudenten, som skal aidentifisere opplysningene før lagring i egen forskningsfil.

### **NEMs vurdering**

NEM måtte først ta stilling til om hele prosjektet skal vurderes under helseforskningsloven eller om delen som involverer helsepersonellet ligger under personopplysningsloven og dermed Datatilsynet.

Prosjektgruppen argumenterer i sin klage for at prosjektet må oppfattes helhetlig: *”Vår søknad dreier seg om ett samlet forskningsprosjekt, og behandling av opplysninger om pasienter og helsepersonell til samme formål. Vi oppfatter det derfor slik at hele prosjektet faller inn under Helseforskningsloven og derfor skal godkjennes av REK.”*

NEM deler prosjektgruppens vurdering av at de to datainnsamlingene, fra henholdsvis pasienter og helsepersonell, må oppfattes som et og samme prosjekt, da de har felles formål. Da følger det at databehandlingsgrunnlaget for alle person- eller helseopplysninger gis av REK/NEM. Personopplysninger som skal inngå i et medisinsk forskningsprosjekt og bidra til å besvare medisinske forskningsspørsmål vil i denne kontekst fremstå som ”helseopplysninger”. Skal det gis fritak fra taushetsplikten er derimot REK/NEMs kompetanse begrenset etter hfl § 35 og for opplysninger som ligger utenfor helsesektoren vil REK/NEM eventuelt kun tilråde at fritak innvilges av det kompetente organ.

Følgen av ovenstående er at NEM skal vurdere om de tre kravene for å avvike fra hovedregelen om samtykke fra både pasienter og helsepersonell er innfridd: er det vanskelig å innhente samtykke, er forskningen av vesentlig interesse for samfunnet og er hensynet til deltakernes velferd og integritet ivaretatt?

Vanskeligheten av å innhente samtykke må i første omgang forstås med hensyn til antallet respondenter, deres tilgjengelighet og samtykkekompetanse. I dette prosjektet omfatter materialet 800 pasientjournaler samt informasjon om legene. NEM deler REK Vests vurdering om at dette er en håndterbar størrelse å innhente samtykke fra. Sekundært kan vanskelighetskravet i helt spesielle tilfeller gjelde der det viser seg vanskelig å få tilbakemelding fra de forespurte. En forutsetning da er særs stor samfunnsnytte. Antakelse om

at deltakerne ikke ville satt seg i mot deltakelsen vil også styrke saken. Prosjektgruppen henviser til andre studier som viser at leger i liten grad responderer på forespørsler om deltakelse i forskningsprosjekter. Det kan også tenkes at det vil være en bias blant pasient-subgruppene i henhold til deltakelse. NEM deler prosjektgruppens bekymring for at mange leger kan unnlate å besvare henvendelsen og at det ikke vil være tilfeldig hvilke leger som deltar, blant annet avhengig av hvorvidt de har vært gjenstand for klager.

Prosjektgruppen argumenterer for at deltakernes velferd blir ivaretatt selv med fritak fra å innhente samtykke ettersom det kun er en person som skal ha innsyn i deres journal. Integritetskrenkelsen hevdes således å være minimal og prosjektgruppen antar at de pasientene som har klaget på legevakten med stor sannsynlighet ville samtykket til studien.

Avgjørende for NEM var imidlertid hvorvidt prosjektets samfunnsnytte er stor nok til å akseptere fritak fra taushetsplikten på tross av at deltakermaterialet er håndterbart med hensyn på informert samtykke. Prosjektet er en retrospektiv gjennomgang av legevaktshendelser og kan trolig være hypotesegenererende, men kan neppe stadfeste og forklare årsakssammenhenger. Komiteen vurderer prosjektet som potensielt samfunnsnyttig, men ikke tilstrekkelig til å fravike hovedregelen om samtykke.

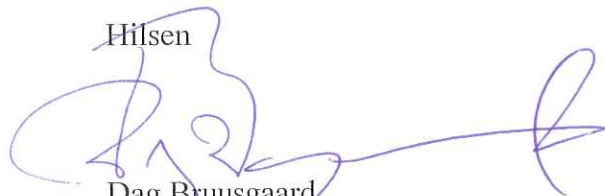
NEM ser det som viktig at legevakten kvalitetssikrer sitt kliniske tilbud. Det burde gjøres fortløpende kartlegginger av klager og om det er kjennetegn ved de leger det klages på. Som helsepersonell må alle leger godta at det gjennomføres slike kvalitetssikringer. Kvalitetssikringsstudier vil også kunne være hypotesegenererende i forhold til fremtidige prospektive forskningsprosjekter med større vitenskapelig styrke og dermed potensiell samfunnsnytte.

Som deltakere i forskningsprosjekter er derimot frivilligheten og det informerte samtykket sentrale premisser. Komiteen var i tvil om avgjørelsen. Hensynet til det grunnleggende premiss om samtykke skal imidlertid stå sterkt og etter en helhetsvurdering fant ikke komiteen at grunnene til å fravike samtykkekravet var tungtveiende nok.

#### **Vedtak**

Klagen forkastes. Det må utarbeides informasjonsskriv for innhenting av samtykke fra både pasienter og leger. Skrivet sendes REK Vest for endelig vurdering og godkjenning.

Hilsen



Dag Bruusgaard  
Professor dr.med.  
leder av NEM



Jacob C Hølen  
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi: REK Vest

Forskningsansvarlig Uni Research (helse@uni.no)