

Rolf Gjestad  
Divisjon for psykisk helsevern

Vår ref.:2014/239

Deres ref.: 2014/1074/REK vest

Dato: 19.12.2014

## **Triage for voldsrisiko. Validitet, reliabilitet og anvendbarhet av Triage for voldsrisiko i en psykiatrisk akuttavdeling**

### **Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad**

Prosjektets formål er å evaluere en Triage-metodikk for voldsrisiko. Denne forenklete metoden er utviklet lokalt og er inkludert i klinisk rutinepraksis uten at metoden så langt har vært validert. Metoden brukes til å sortere og prioritere hvilke pasienter som skal følges opp med mer omfattende voldsriskovurdering. Prosjektet omfatter flere delstudier hvor en vil se på reliabilitet, validitet og anvendbarhet av metoden i en akuttpsykiatrisk avdeling.

Studie 1: Studien har som mål å måle interater reliabiliteten til klinikerens bruk av ”Spørsmål om voldsskjemaet”. Dette gjøres ved å granske enigheten mellom brukerne av Triage-metoden fordelt på to problemstillinger. For det første vil det måles om mottakslegene vurderer de primære varselsignalene likt. For det andre vil det måles om behandlerne (psykologspesialister og psykiatere) vurderer konklusjonen av Triage likt.

Studie 2: Studien har som mål å undersøke i hvilken grad ulike informasjonskilder bidrar til vurderingen av om voldshistorie foreligger.

Studie 3: Kriteriebasert validitet i Triage. Mål for studien er å undersøke om Triage har høy nok validitet når det gjelder å fange opp pasienter som har høy risiko for vold målt med HCR-20, et etablert internasjonalt benyttet vurderingsskjema. Dette gjøres ved å sammenligne Triage opp mot HCR-20.

Strukturert og ustrukturert informasjon fra pasientjournaler om ca. 100 fortløpende pasienter som akuttinnlegges på Psykiatrisk akuttmottak (PAM) Helse Bergen skal benyttes. Første vurdering foretas ved innleggelse (studie 1), studie 2 og 3 foretas i løpet av innleggelsesforløpet.

### **Saksbehandling i REK**

Søknaden ble behandlet av REK vest i møtet 14.8.14. REK vurderte at: ”*prosjektet handler om å evaluere en metode, og har preg av kvalitetssikring. REK vest mener likevel at prosjektet bør behandles av komiteen. Komiteen anser at prosjektet kan gi ny kunnskap om helse og sykdom, og legger dessuten vekt på at dette er en sårbar gruppe.*” Komiteen godkjente prosjektet med vilkår om at aktivt eller stedfortredende samtykke innhentes

Prosjektleder påklaget vilkår om samtykke 24.9.14. Hovedargumentet er behovet for komplette data og at deltakerne vil kunne ha egen nytte av deltakelsen: *”Begrunnelsen for ønsket om komplette data er todelt. Den ene er generaliserbarhet for studien. En frykter at frafall grunnet manglende samtykke i større grad vil være hos de pasientene som har voldshistorikk. Den andre, og relatert til punktet om generaliserbarhet, er å oppnå tilstrekkelig variasjon i data slik at forskningsspørsmålene kan besvares med det antall pasienter det er søkt om å inkludere.”*

REK vest behandlet klagen og opprettholdt sitt vedtak i møtet 23.10.14.

### **NEMs vurdering**

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 9.12.14. Randi J. Bertelsen ba komiteen om å vurdere hennes habilitet. NEM besluttet at Bertelsen er habil og hun deltok derfor i saksbehandlingen.

NEM viser til REKs initiale vurdering om at prosjektet skal vurderes etter helseforskningsloven (hfl). Vurderingen antyder at REK var i tvil om prosjektet er fremleggelsespliktig. I denne tvilssituasjonen ble det faktum at studien skulle utføres på en sårbar populasjon brukt som argument for fremleggelsesplikt. NEMs utgangspunkt var å vurdere om prosjektet dekkes av helseforskningslovens (hfl) saklige virkeområde, hfl § 2 definert som; virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

I Helse- og omsorgsdepartementets veileder til helseforskningsloven, kapittel 2.4, defineres kvalitetssikring som: «prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater.»

NEM viser til det såkalte «knaggedokumentet», til tidligere vedtak 2010/48 og særlig til Europarådets veiledning til å vurdere om et prosjekt er kvalitetssikring eller forskning.

I Europarådets Styringskomiteen for bioetikks veileder” Veiledning for medlemmer i regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk”, kapittel 5.A.1.1” (Figur om ’kvalitetssikring’) står:

*”Generelt sett er forskjellen mellom forskning og kvalitetssikring som følger: Forskning handler om å få ny kunnskap, om å finne ut hva som er eller vil bli best praksis – forskningsspørsmålet vil for eksempel være “hva er den mest effektive måten å behandle trykksår på?”.*

*Kvalitetssikring handler om å finne ut om best praksis er fulgt – spørsmålet vil for eksempel være “Hvordan behandler vi trykksår, og hvordan kan dette sammenlignes med akseptert best praksis?”. Forskjellen er ikke absolutt, og behovet for en forskningsetisk vurdering kan derfor ikke defineres nøyaktig. En foreslått tilnærming er å konsentrere seg om tre nøkkelspørsmål:*

*i.- Er formålet med det foreslåtte prosjektet å forsøke å bedre kvaliteten på pasientbehandlingen i en lokal setting?*

*ii.- Vil prosjektet innebære evaluering av praksis opp mot standarder?*

*iii.- Skal pasientene gjennomgå noe som ellers ikke er en del av den normale rutinebehandlingen?*

*Hvis svaret på de to første spørsmålene er “ja” og svaret på det tredje er “nei”, er prosjektet sannsynligvis kvalitetssikring, ellers er det sannsynligvis forskning.”*

Prosjektets formål er å vurdere den allerede innførte Triage-metodikk for voldsrisiko mot "gullstandarden" HCR-20. NEM vurderer derfor at svaret på første og andre veiledningsspørsmål i Europarådets guide er *ja*. Når det gjelder spørsmål tre, så innebærer ikke prosjektet noen aktiv involvering av pasientene, men en utvidet observasjon og bruk av informasjon fra journal. Komiteen tvilte seg frem til at svaret her likevel blir *nei*, ettersom det bør legges til grunn at man i kvalitetssikring har behov for å benytte et noe utvidet sett variabler og informasjon, enn det som følger av vanlig praksis. Pasientene vil uansett ikke eksponeres for ekstra belastning som følge av prosjektet, men kan som søker også hevde tvert i mot ha egennytte av den utvidete vurderingen.


NEM konstaterer at prosjektets formål ikke er å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom, og oppfatter prosjektet som å være en blanding av metodeutvikling av et egenutviklet instrument og kvalitetssikring av en etablert klinisk praksis. Gitt at prosjektet er ønsket gjennomført av institusjonens ledelse som et ledd i arbeidet med å evaluere egen diagnostikk og behandling anser NEM at prosjektet faller utenfor helseforskningslovens saklige virkeområde og at det derfor trolig kan gjennomføres som kvalitetssikring uten krav om samtykke. Sistnevnte avhenger av klarering fra institusjonen og eventuelt lokalt personvernombud da NEM/REK ikke har kompetansen til å definere eller vurdere kvalitetssikringsprosjekter.

### Vedtak

*Prosjektet skal ikke vurderes etter helseforskningsloven. REK vests vedtak oppheves.*

Vedtaket i klagesaken er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard  
Professor dr.med.  
leder av NEM



Jacob C Hølen  
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF

REK