

Anne Landheim
Sykehuset Innlandet

Vår ref.: 2018/356

REK ref.: 2018/1330

Dato: 25/02/19

Forskningsbasert evaluering av FACT-team (Flexible Assertive Community Treatment)

Prosjektbeskrivelse fra søknad

FACT er en metode for samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten, rettet mot personer med store og sammensatte problemer innen psykisk helse og rus.

«Fleksible ACT-team er tverrfaglige team som jobber aktivt oppsøkende ute i lokalmiljøet og tilbyr kunnskapsbaserte helse- og sosialtjenester til personer med alvorlig psykisk lidelse. Dette er en ny tjenestemodell i Norge men den bygger på ACT-modellen som for få år siden ble implementert på nasjonalt nivå i Norge. Pasienter, pårørende, teamansatte og samarbeidspartnere så en bedring hos målgruppen og var godt fornøyde med ACT men mente at flere hadde behov for slike tjenester.

FACT-teamene har en bredere målgruppe og det var et ønske om å prøve ut denne modellen i Norge. Intensjonen er nå å evaluere den nye, bredere oppfølgingen med FACT-team. I alt 7 team er plukket ut til å delta, med 358 personer. 108 av disse har samtykket, 250 har ikke det. Gruppen som ikke har samtykket inkluderer trolig de med mest alvorlige lidelser. Evalueringen ønsker å få tilgang til opplysninger om kommunale vedtak og innleggelses for hele gruppen, hentet fra helseforetakenes journalsystem. Pasientforløp evalueres med en prospektiv kohortstudiedesign over 2 år.»

Saksbehandling i REK og NEM

Søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for annen forskning, ble behandlet av REK Sør-Øst A i møte den 23.08.2018. Komiteen avsto da søknaden. For beskrivelse av videre saksgang i REK og NEM se brev fra NEM datert 7.1.19.

NEM tok saken til ny behandling på møtet 31.1.19. Prosjektleder var invitert for å klargjøre hvilke opplysninger det søkes tilgang til.

«Vi har bedt om tilgang til utelukkende retrospektiv gjennomgang av allerede journalførte data fra de syv FACT-teamene. Det er kun data som allerede er samlet inn til klinisk formål. Dette gjelder: 1) fullstendig anonymiserte data fra lokalt journalsystem om antallet oppholdsdøgn med og uten tvang i psykisk helsevern for samtlige pasienter inkludert i teamets første år, 2) fullstendig anonymiserte data fra teamet om kommunale vedtak vedr. type tiltak og omfanget av tiltaket for samtlige pasienter inkludert i teamets første år. Dataene vil bli tilgjengeliggjort av behandlende helsepersonell som har lovlig tilgang til de etterspurte dataene

NEM vurderer prosjektet som nyttig og med stor verdi for den aktuelle pasientpopulasjonen. På bakgrunn av prosjektleders forklaring legger NEM til grunn at det kun søkes aggregerte anonyme data om oppholdsdøgn med og uten tvang fra de 7 FACT-teamene.

For data fra punkt 2, se over, anser komiteen at det kan foreligge en viss teoretisk mulighet for indirekte identifisering dersom det er 1-2 personer i den aktuelle kategorien. For å sikre anonymitet setter derfor NEM vilkår om at databehandler slår sammen data i større kategorier der enkeltindivider ellers kan fremstå identifiserbare.

For det ene teamet må koblingen av data skje fra kommunens side. Det gis tillatelse til at navneliste kan oversendes for kobling slik at aggregerte data også kan innhentes fra dette teamet. Merkantil ansatte i prosjektet som i utgangspunktet har tilgang til data gis fritak fra taushetsplikten for å hente ut og sammenstille data til prosjektet.

Prosjektet fremstår nå som så lite inngripende og potensielt lite integritetskrenkende at NEM finner det forsvarlig selv om enkelte pasienter tidligere har sagt nei til deltakelse i det opprinnelige og mer omfattende prosjektet.

Vedtak

Klagen tas til følge. NEM gir fritak fra taushetsplikten i henhold til helsepersonelloven § 29.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
komitéleder NEM

Jacob C Hølen
sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

Kopi:
REK

