

Hanne Gro Wenzel
Orkdal DPS
St. Olavs hospital HF

Vår ref.: 2019/30

REK ref.: 2018/635

Dato: 15/02/19

Økt selvbestemmelse innen psykisk helsevern. Konsekvenser for pasienter på tvungen psykisk helsevern uten døgnoophold.

Prosjektbeskrivelse fra søknad

«Hensikten med prosjektet er å gi kunnskap om konsekvensene av å gi pasienter med alvorlig psykisk lidelse økt rett til å bestemme egen oppfølging og behandling. Bakgrunnen for studien er en endring i psykisk helsevernlov (PHVL) pr 01.09.2017 om at pasienter med alvorlig sinnslidelse ikke lenger kan være underlagt tvungen psykisk helsevern, hvis de har samtykkekompetanse. Det er ønskelig å bruke journaldata fra både første- og andrelinjetjenesten til å kartlegge oppfølging, behandling, symptomnivå og funksjonsnivå i to perioder på henholdsvis to år før og to år etter lovendringen og sammenligne disse to periodene. Man skal registrere hvilken oppfølging pasientene har, bruk av tvang, medisiner, symptomnivå og psykososialt funksjonsnivå. Deltakere vil være ca. 100 pasienter med psykosediagnose som i løpet av 01.09.16-31.07.17 har vært underlagt tvungen psykisk helsevern uten døgnoophold. Deltakerne er av prosjektgruppen vurdert som personer med redusert samtykkekompetanse. Prosjektleder søker om fritak fra kravet om å innhente samtykke.»

Saksbehandling i REK

Søknaden ble første gang behandlet av REK Midt i møtet 25.4.18. Det ble søkt om godkjenning til å forske på taushetsbelagte opplysninger uten å innhente samtykke fra pasientene. Søker ber om fritak fra samtykkekravet med begrunnelsen at pasienter i perioder kan ha redusert samtykkekompetanse, eller har hatt negative opplevelser ifm. tvangsbruk og derfor ikke vil ønske å samtykke til at deres helseopplysninger blir brukt i forskning. Forsker er bekymret for seleksjonsbias ved at kun de friskeste samtykker. REK midt utsetter i møte 25.4.18 endelig behandling av saken med begrunnelse i at de ikke kan gi fritak fra samtykkekravet. Begrunnelsen fra søker om fritak vurderes ikke som god nok. REK ber om at det utformes informasjon og samtykkeskjema.

REK vurderte tilbakemelding fra prosjektgruppen i møtet 31.10.18. Tilbakemeldingen bestod av flere argumenter for hvorfor dispensasjon bør innvilges: *«Det er vanskelig å oppnå samtykke fra pasientene da noen ikke lenger er i kontakt med det psykiske helsevernet; det å ha vært innlagt og underlagt tvungen psykisk helsevern vil for mange oppleves som både traumatisk og skamfullt og ikke noe pasienten ønsker å bli minnet om på nytt; prosjektet har stor samfunnsnytte; prosjektet innebærer ingen ny kontakt med deltakerne og all informasjon om pasienten vil bli behandlet konfidensielt; prosjektet har blitt vurdert av en rekke forskningsutvalg og brukerutvalg, hvor alle har gitt en positiv uttalelse.»*

Prosjektet ble godkjent på vilkår om at det innhentes samtykke. REK argumenterte med at pasientgruppen er mennesker som har opplevd at deres autonomi tidligere har blitt krenket. Likevel ønskes det å forske på pasientenes helseopplysninger uten pasientenes tillatelse. Komiteen mente at et slikt oppsett vil frata deltakerne selvråderett, og at det i verste fall vil oppleves som en integritetskrenkelse. Videre vil det kunne føre til at deltakernes tillit til forskning svekkes i betydelig grad. REK var også bekymret for generell tillit til forskning dersom det blir kjent at det forskes på pasienter som ikke ønsker det.

Søker klager og har også møte med REK midt ved komitéens leder. Prosjektet var blitt noe spisset med tydeligere problemstillinger. Søker har også drøftet prosjektet med flere instanser som listes, bl.a. div. brukerorganisasjoner og –representant, og søker oppgir å ha fått positive tilbakemeldinger om prosjektet. Søker argumenterer igjen med at det er vanskelig å få samtykke fra pasientgruppen, men også med at det ikke vil være noen pasientkontakt i prosjektet (kun journalopplysninger), samfunnsbetydningen ved å studere helsemessige konsekvenser av lovendringen, konfidensialitet og at lignende prosjekt foregår andre steder. REK mottok klage på vilkår om å innhente samtykke fra deltakerne. Klagen ble behandlet i møtet 15.1.19. REK konkluderer med at det ikke foreligger nye vektige argument, og søknaden om fritak avslås. Saken oversendes til NEM.

NEMs behandling

NEM tok saken til behandling 31.1.19. Lovgrunnlaget for komiteens behandling av klagen: Etter forskningsetikkloven § 10 tredje ledd er NEM klageorgan for vedtak fattet av REK. Komiteen viser også til forvaltningsloven § 34 om klageorganets kompetanse.

NEM vurderer at forskningsformålet er viktig. Dette er en sårbar pasientpopulasjon som har et stort behov for et godt helsetilbud. Endringen i lov om psykisk helsevern var kontroversiell da den ble innført, og det er viktig å forske på effektene av den. Prosjektleder og REK er enige om nytten av forskning om disse problemstillingene, men uenige om hvordan det bør gjennomføres forsvarlig. Prosjektleder er bekymret for at pasientene kan ta skade av å bli spurt om deltakelse da det vil kunne skape engstelse og forvirring. REK er bekymret for at pasientene kan ta skade hvis de blir kjent med at de inngår i et forskningsprosjekt uten at de har blitt spurt, og at samfunnets tillit til forskning også kan svekkes. REK mener at prosjektet, uten at samtykke er innhentet, kan oppleves integritetskrenkende for en gruppe pasienter som i behandlingssammenheng har opplevd at deres autonomi har blitt overprøvd av helsetjenesten.

NEM mener det er viktig at krenkelseelementet i tvangsbruken i behandling ikke løftes frem alene - omsorgselementet er også viktig å nevne. Det samme omsorgselementet er også relevant for forskning som åpenbart har til formål å bidra med kunnskap som er til hjelp for pasientgruppen. REK peker på at fritak fra samtykkekravet må forankres i en antagelse om at pasientene ville ha samtykket, hvis de hadde blitt spurt. I denne saken fremgår det at en andel av pasientene trolig ville sagt nei. NEM er enig med REK i at denne antagelsen generelt er viktig for forskningsetisk vurdering, men et premiss for denne antagelsen er at man har å gjøre med personer som rasjonelt kan vurdere risikoen, ubehaget og ulempen ved å delta i prosjektet opp mot nytten. I dette prosjektet vil deltakernes samtykkekompetanse og rasjonelle vurderingsevne variere. NEMs vurdering er at forskning uten samtykke i helt spesielle sammenhenger som dette, må kunne aksepteres, selv om det ikke kan antas at samtykke ville ha blitt gitt dersom deltakerne hadde blitt spurt. Å få mer kunnskap om effektene av tvang og frivillighet, er av stor verdi og når

det kan gjøres skånsomt og med liten risiko for deltagerne, mener NEM at samfunnets tillit til forskning vil bestå – selv om samtykkekravet fravikes.

Slik forskning vil imidlertid måtte innfri vilkår som stilles i helseforskningsloven § 18, og etter NEMs syn også, kravet om vesentlig samfunnsnytte. REK viser til at prosjektet har betydelig samfunnsnytte. NEM finner at forskningsprotokollen har svakheter og uklarheter som reiser tvil om denne nytten. Studiepopulasjonen er fra et begrenset geografisk område og dette skaper også usikkerhet om funnenes generaliserbarhet og verdi. Det skal samles inn store mengder svært sensitive data i en studie med begrensede personellmessige ressurser, og protokollen inneholder ikke metodebeskrivelser og analyseplan som sannsynliggjør at prosjektet vil kunne besvare de oppgitte forskningsspørsmålene. Den omfattende variabellisten er ikke godt nok begrunnet. Det mangler en klar beskrivelse og diskusjon av behovet for dataminimering. NEM kan derfor ikke konkludere med at det er sannsynliggjort vesentlig samfunnsnytte i prosjektet, og søknad om fritak fra å innhente samtykke blir derfor avslått.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge.

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

St. Olavs Hospital ved øverste administrative ledelse: post.adm.dir@stolav.no

