

Professor dr. med. Olav M. Linaker
Psykisk Helsevern
Postboks 3008
7441
Trondheim
olav.linaker@ntnu.no

Vår ref. 2013/3

Deres ref.

Dato: 8.2.2013

Klagesak - Psykiaterbesøk til kommunale boliger innen psykisk helse.

Sammendrag

Formålet med studien er å beskrive resultatet av månedlig samhandling mellom personalet i en døgnbemannet boenhet, for 15 beboere med alvorlige psykiske lidelser, og psykiater fra spesialisthelsetjenesten. I likhet med REK, finner NEM avgjørende svakheter ved prosjektet som i verste fall kan bidra til feilaktig informasjon om effekten av denne veiledningstjenesten.

Vedtak

NEM mener at det valgte designet ikke kan gi svar på prosjektets for øvrig viktige målsetting. Komiteen forkaster klagen.

Prosjektomtale i henhold til søknad

Formålet med studien er å beskrive resultatet av månedlig samhandling mellom personalet i en døgnbemannet boenhet, for 15 beboere med alvorlige psykiske lidelser, og psykiater fra spesialisthelsetjenesten. Møtene med psykiater er en gang i måneden og av 1,5 timers varighet. Disse inneholder veiledning av personalet under gjennomgang av beboerne, vurdering av pågående behandling og eventuell rådgivning av personalet og fastlege gjennom kopi av journalnotater gjort etter besøket. 1-3 samtaler med beboerne gjøres etter behov hver gang. Det skal etableres en kontrollgruppe bestående av personer matchet for kjønn, alder, diagnose og antall innleggelser som ikke bor på tilsvarende institusjon.

Helsesekretær skal samle inn data fra det pasientadministrative systemet PAS og det søkes fritak fra taushetsplikten for innhenting av data. Dette er data som er samlet inn i perioden 1.6.2008 til 1.6.2010. Veiledningsmøtene med psykiater startet 1.6.2009. Prosjektets endepunkter er eventuelle endringer i antall innleggelser og liggedøgn.

Saksbehandling i REK

REK nord behandlet søknaden 23.8.2012 og ba om utfyllende opplysninger i brev datert 12.09.2012:

REK etterspurte svar på følgende: «Det opplyses at anonymiserte data skal oppbevares på sykehusets server i 10 år – Er det anonymiserte data det er snakk om – eller er det avidentifiserte data man planlegger å oppbevare? Prosjektleder bes om å redegjøre for dette.»

REK hadde merknader til at det ikke skal innhentes samtykke fra informantene i studien. Komiteen ga uttrykk for at søker har argumentert godt for dette, og vurderte at hensynet til pasientenes integritet og velferd blir ivaretatt, men påpekte at fritak fra å innhente samtykke øker kravet til prosjektets forventede samfunnsinteresse: «Komiteen er i tvil om den valgte metoden vil gi svar på forskningsspørsmålet. REK ba prosjektleder om å reflektere over hvorvidt utvalg, kontrollgruppe, parametre og endepunkt er tilstrekkelig til å gi svar på spørsmålet. Komiteen savner videre en bedre beskrivelse av intervensjonen, hva det skal veiledes på, prosessvariabler og individuelle effekter. Studien kan kanskje suppleres med spørreskjema til de ansatte... Komiteen ønsker en nærmere redegjørelse for den vitenskapelige verdien av forskningen.»

Prosjektleder ga skriftlig tilbakemelding til REK 27.9.12:

Oppbevaring av data:

«Når kontrollgruppen er identifisert og de relevante data for kontroll- og studiegruppe er innhentet, er det ingen grunn til å lagre annet enn anonymiserte data. Det er det som skal oppbevares»

Om design

Prosjektleder anerkjente at en prospektiv randomisert follow-up studie ville gitt større vitenskapelig utbytte, enn det designet som er valgt. Et sentralt argument for omsøkte design var at man ønsket å benytte data som alt er innsamlet. Videre trekkes det frem at styrkeberegningen er lovende og at det finnes lite internasjonal kunnskap om effekten av slik veiledning. Det påpekes at: «Avdelingen mener å ha observert dramatisk effekt av intervensjonen». Prosjektets samfunnsnytte begrunnes særlig i forhold til effektvurdering av samhandlingsreformen.

Endepunkter begrunnes som følger:

«Vi er av den oppfatning at våre endepunktsvariabler, som er antall akuttinnleggelser og antall døgn innlagt pr. år, er de mest relevante endepunkter i forhold til forskningsspørsmålet som er: Er antallet akuttinnleggelser og antallet døgn innlagt i psykiatrisk akuttavdeling blitt lavere grunnet regelmessig veiledning x 1 i måneden av 1,5 timer hver gang»

REK fattet vedtak 9.11.2012:

«Komiteen har gjennomgått prosjektleders tilbakemelding av 27.9.2012, søknaden og forskningsprotokollen. Prosjektets vitenskapelige verdi og design er vurdert og det er særlig vektlagt om studiens design er egnet til å gi svar på de forskningsspørsmål studien oppstiller. Komiteen har kommet til at studien ikke er egnet til å gi svar på forskningsspørsmålene. En slik studie bør planlegges før og etter en intervensjon gjennomføres, ettersom mange andre faktorer involvert i behandlingsopplegget i den aktuelle tidsperioden vil kunne påvirke resultater.

Vedtak:

Med hjemmel i helseforskningsloven § 10 og forskningsetikkloven § 4 godkjennes prosjektet ikke i sin nåværende form. En eventuell søknad med vedlegg må sendes inn innen komiteens alminnelige frister.

Klage

Prosjektleder klaget på REKs vedtak 23.11.2012. I klagen la prosjektleder vekt på at REK ikke hadde forholdt seg til forskningsspørsmålet i søknaden, men hadde gått inn i langt mer kompliserte spørsmål.

REK behandlet klagen 20.12.2012 og konkluderte med at saken ikke var tilført nye opplysninger. Avslaget ble opprettholdt og søknaden ble videresendt til NEM.

Behandling i NEM

NEM tok klagen til behandling 21.1.2013.

NEM mener at prosjektets formål er godt. Komiteen ser det som helt nødvendig at slike tiltak i helsetjenesten både blir evaluert og kvalitetssikret.

Hovedregelen er samtykke fra deltakere i helsefaglig forskning (hfl § 13). I søknaden bes det om unntak fra samtykkekravet. NEM har i sin praksis lagt til grunn at tre vilkår må være oppfylt for benyttelse av helseopplysninger i forskning uten samtykke (jf. hfl. §§ 15, 28 og 35).

1. Det er vanskelig å innhente samtykke
2. Forskingen er av vesentlig interesse for samfunnet
3. Deltakernes velferd og integritet skal ivaretas

I likhet med REK mener NEM at søker argumenterer godt for hvorfor det ikke bør innhentes samtykke, og dessuten at deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Komiteen finner imidlertid avgjørende svakheter ved prosjektet som i verste fall kan bidra til feilaktig informasjon om effekten av denne veiledningstjenesten og at således kravet om samfunnsnytte ikke er innfridd.

1. Søker angir at «Avdelingen mener å ha observert dramatisk effekt av intervensjonen». NEM er bekymret for prosjekt-bias. I dette tilfellet ønsker man å igangsette en retrospektiv studie på et materiale som alt har vist seg å være overraskende. Det er mulig at den opplevde "dramatiske effekten" har en tilfeldig årsak. En prospektivt designet studie vil således være den eneste akseptable fremgangsmåten for å vurdere tjenesten.
2. Kontrollgruppen er ikke sammenliknbar med intervensjonsgruppen. Det må antas at det er stor forskjell mellom de hjemmeboende i kontrollgruppen og de institusjonsboende i intervensjonsgruppen. Prosjektet kan ha en lokal verdi, men det mangler ekstern validitet.
3. Endepunktet med antall akuttinnleggelser og liggedøgn er neppe en valid indikator for vurdering av veiledningstjenesten. NEM anser, i likhet med REK, at det er sannsynlig at man kan overse en potensiell effekt pga snevert endepunkt. Et kvalitativt intervju av de ansatte kunne bidratt til et bedre beslutningsgrunnlag for valg av forskningsspørsmål og endepunkter. Dette vil også være svært nyttig dersom man i neste omgang planlegger en prospektiv studie.

Omsøkte prosjekt tilfredsstillt således ikke kravene til forsvarlighet og samfunnsnytte, uavhengig av at det søkes fritak fra taushetsplikten.

Klager spør REK om prosjektet kan gjennomføres som kvalitetssikring hvis kontrollgruppen fjernes. NEM mener at svakhetene ved prosjektet også vil gjelde hvis prosjektet blir endret og eventuelt omdefinert til et kvalitetssikringsprosjekt. Forskning er viktig for å finne fram til hvilke tiltak som har effekt i henhold til målsetningen. Påfølgende kvalitetssikring skal bidra til at målene virkelig nås.

Vedtak

NEM mener at det valgte designet ikke kan gi svar på prosjektets for øvrig viktige målsetting. Komiteen forkaster klagen.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi:

REK

Forskningsansvarlig institusjon: Helse Møre og Romsdal ved Regina Steinberger
(regina.steinberger@helse-mr.no)