

Torleif Ruud
Akershus universitetssykehus

Vår ref.: 2014/160

Deres ref.:2014/435

Dato: 26.09.2014

Er felles primærhelsetjeneste og psykisk helsevern bedre enn nåværende praksis for personer med psykiske og andre sykdommer? Cluster randomisert studie.

Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad

Prosjektet vil undersøke effekten av en norsk tilpasning av en kanadisk modell med et tverrfaglig helseteam med fagpersoner fra primærhelsetjenesten og psykisk helsevern som samlokaliseres og samarbeider tett med fastleger. Man vil kombinere data fra pasienter om deres psykiske helse og tilfredshet med helsetjenesten, og registerdata om pasienter og bruk av tjenester fra fastleger, psykisk helsevern, kommunenes helsetjeneste og NAV. Seks legesentre med 24 fastleger fra tre bydeler i Groruddalen rekrutteres til prosjektet. Første del er en studie av dagens praksis. Pasientforløp undersøkes ved kombinasjon av data fra de nevnte helsetjenestene. I andre del brukes data fra første del til å identifisere behov for bedre samhandling, og å utforme og implementere en norsk modell med felles helseteam. Tredje del av prosjektet er en cluster randomisert studie for å se om modellen med felles helseteam (ved tre legesentre) gir mer effektivt helsetilbud enn dagens praksis.

Saksbehandling i REK

Søknaden ble vurdert av REK sør-øst A, 7.4.14. Komiteen gav følgende uttalelse:

”Prosjektet kan potensielt bidra til å innhente ny kunnskap om hvorvidt samhandling mellom primærhelsetjeneste og psykisk helsevern kan bidra til et forbedret behandlingstilbud for denne gruppe pasienter. Det er imidlertid utfordrende å skille mellom hva som er planlagt inkludert i de ulike arbeidspakkene fra søknad og protokoll.” REK ba prosjektleder om tilbakemelding på en rekke spørsmål før det kunne fattes et endelig vedtak.

Prosjektleder sendte tilbakemelding og REK sør-øst A behandlet saken på nytt og meldte følgende tilbake til prosjektleder 22.5.14:

”Komiteen anser prosjektleders tilbakemelding som tilfredsstillende i forhold til å besvare de merknader som er anført om den kliniske kohorten. Komiteen har ingen innvendinger mot at denne delen av prosjektet gjennomføres slik det nå fremkommer av søknad, protokoll og tilbakemelding.

Når det gjelder den planlagte registerkohorten, anser komiteen det som inngripende ovenfor den enkelte pasient at deres fastlege skal utlevere opplysninger om sensitive forhold til forskning uten at det foreligger samtykke til dette. REK kan bestemme at helseopplysninger innsamlet i helse- og omsorgstjenesten kan utleveres til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt, jf. helseforskningsloven § 35. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Komiteen anser imidlertid ikke prosjektleders redegjørelse for betydningen av å innhente opplysningene som en tilstrekkelig begrunnelse for å gi fritak for å innhente samtykke til å bruke opplysningene uten at de aktuelle pasientene er gitt en mulighet til å reservere seg mot dette. Det forutsettes for den planlagte registerkohorten at fastlegen informerer den enkelte pasient om at opplysninger fra journal er planlagt utlevert til forskningsprosjektet, og at den enkelte pasient gis anledning til å reservere seg mot at sine opplysninger utleveres.

REK godkjente prosjektet i henhold til helseforskningsloven § 9 og § 33 under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

Prosjektleder klaget på vedtaket 6.6.2014. Følgende forhold påklages:

1. Vilkåret om at fastlegene som inngår i den planlagte registerkohorten informerer den enkelte pasient om at opplysninger fra journal er planlagt utlevert til forskningsprosjektet.
2. Vilkåret om at den enkelte pasient skal gis anledning til å reservere seg mot at sine opplysninger utleveres til registerkohorten.

Prosjektleder argumenterer for at prosjektet er av vesentlig interesse for samfunnet og at REK derfor kan godkjenne at opplysninger i fastlegens journal kan utleveres til prosjektet. Prosjektleder argumenterer for at modellen som skal prøves ut i prosjektet er en konkretisering av samhandling, som vil bidra til å bringe den planlagte samhandlingsreformen fra en intensjon til faktisk endring av helsetilbudet for den store pasientgruppen med lettere eller moderat alvorlig psykisk sykdom (ofte depresjon og angst) som utgjør den største gruppen med psykiske plager i befolkningen og helsetjenestene.

Om registerkohortens samfunnsmessige betydning hevder prosjektleder at denne gjør det mulig å analysere hvordan arbeidsfordeling og samarbeid mellom primærhelsetjeneste og spesialisthelsetjeneste er for en stor gruppe pasienter som både har mye lidelse og representerer en stor kostnad for samfunnet. Det er ikke tidligere gjort en slik stor kvantitativ undersøkelse av pasientforløp og bruk av helsetjenester både i førstelinjetjenesten og psykisk helsevern på samme tid. Søker fremholder at det er av vesentlig interesse for samfunnet å få slik ny kunnskap om status for arbeidsfordeling og samhandling mellom ulike helsetjenester. Det vil gi bedre grunnlag for å konkretisere en bedre samhandling.

Klagen ble behandlet i møte 12.6.2014 og REK opprettholdt tidligere vedtak med følgende begrunnelse:

”Prosjektleder har ikke gitt en god nok redegjørelse for hvorfor samfunnsinteressen overstiger ulempen for pasientene i dette prosjektet, utover å fremheve at samfunnsinteressen er meget stor. Etter komiteens syn er den planlagte tilnærmingen i prosjektet, å innhente opplysninger fra pasienter som benytter deltakende leger som fastlege, å anse som særdeles inngripende ovenfor den enkelte. Pasientens journal kan inneholde særdeles sensitive opplysninger som etter komiteens syn bør ha et høyt beskyttelsesvern. Komiteen anser dette som et viktig prosjekt, og har derfor gitt prosjektleder anledning til å bruke opplysninger fra journal uten å måtte innhente

aktivt samtykke, man da på det vilkår av at den enkelte pasient informeres og gis anledning til å reservere seg.”

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 9.9.14.

Nem anser prosjektets målsetting som svært sentral og viktig, men synes imidlertid søknaden dels er mangelfull og uklar.

NEM oppfatter det slik at studien består av to prosjekter.

I **Prosjekt 1** koples data for vel 20 000 pasienter som oppsøker allmennleger i løpet av 1 år med NAV/HELFO data, og for dem som har oppsøkt psykiatrisk helsetjeneste også med journaldata derfra. Prosjektet er planlagt gjennomført uten samtykke fra deltakerne.

Dette prosjektet gir en bred pasient/praksisbeskrivelse av en viss (men begrenset?) egenverdi. Dessuten skal studien bidra med ideer til hovedstudien (hvordan?).

Prosjekt 2 oppfattes som hovedstudien og er en intervensjon der en integrert modell utvikles (dels basert på studie1), implementeres og evalueres i en randomisert studie der deltakerne avgir informert samtykke.


Det sentrale vurderingstema for NEM er begrunnelsen for **Prosjekt 1** og om forutsetningene for å gi dispensasjon fra å innhente aktivt samtykke i denne delstudien er til stede, og hvorledes passivt samtykke eventuelt kan gjennomføres.

Prosjektleder inviteres derfor til førstkommende møte 28.10 for å redegjøre nærmere for nødvendigheten av tilgang til alle pasientjournalene og for samfunnsnyttene av **Prosjekt 1**.

Vedtak

Saken utsettes

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

Akershus universitetssykehus

REK