

Kjellaug Klock Myklebust
Høgskolen i Molde

Vår ref.: 2016/345

REK ref.:2016/1602

Dato: 21/12/16

Samspill og relasjonelle tilnæringer i psykisk helsearbeid. Hvordan beskrives disse fenomenene i skriftlige miljøterapirapporter?

Prosjektleders prosjekttale

Hensikten med prosjektet er å undersøke miljøpersonalets opplevelse av og rasjone for å skrive rapporter, og å kartlegge samspill mellom pasient og personale slik det beskrives i rapportene. Studien har en mixed methods design. Kilder for datainnsamling er miljøterapirapporter i pasientjournaler og fokusgruppeintervju med miljøpersonale. Prosjektsøknaden gjelder den kvantitative hovedstudien av skriftlige miljøterapirapporter der hovedhensikten er å kartlegge hvor ofte personalet beskriver sin egen rolle i rapportene, og hvilke kategorier av samspill som eventuelt beskrives. På tross av bred enighet om relasjonens betydning i miljøterapi tyder litteratursøk på manglende forskning på hvilke tilnæringer personalet bruker for å tilrettelegge og vedlikeholde relasjonen til pasienten. Resultatene fra studien kan være viktige med tanke på å evaluere og videreutvikle terapeutiske relasjoner, gjennom økt fokus på hva og hvordan det dokumenteres om dette.

Studien tar sikte på å gjøre en kvantitativ undersøkelse av 60 pasientjournaler (totalt 2.000 rapportutdrag) for å vurdere samspill og relasjonelle tilnæringer innenfor psykisk helsearbeid. Journaler stammer fra pasienter ved et distriktpsykiatrisk senter og en akuttpsykiatrisk avdeling hvor en kodingskala for miljøterapirapporter har blitt utarbeidet i en relatert forstudie (2015/1471). NSD har godkjent en tilknyttet studie med fokusgruppeintervju av miljøpersonale.

Saksbehandling i REK

REK midt mottok søknad om framleggingsvurdering av studien fra prosjektleder 24.4.15 (ref. 2015/782). Søknaden ble behandlet på fullmakt av komiteens leder, som var i tvil om prosjektets framleggingsplikt. REK midt ba derfor om full søknad (ref. 2015/854). Pga. mangelfull/uklar protokoll ble så denne søknaden avslått.

Ny søknad ble vurdert på komiteens møte 18. september (ref. 2015/1471). Søknaden gjaldt kun en forstudie til en senere, kvantitativ undersøkelse. I forstudien skulle en utvikle et kodingsverktøy for analyse av relasjon og samspill mellom miljøterapeut og pasient. Det ble søkt om fritak fra å innhente samtykke fra 20 pasienter.

Komiteen godkjente forstudien i sitt vedtak 8.10.15, på vilkår om å innhente samtykke. Begrunnelsen var at det ikke ble oppfattet som tilstrekkelig vanskelig å innhente samtykke (jf.

helseforskningsloven § 35 og REK/NEMs praksis på feltet). Det ble ikke tatt stilling til øvrige kriterier for å innvilge fritak fra samtykkekrav.

Søknad for den kvantitative hovedstudien ble innsendt 20.09.16. Det ble også her søkt om fullt fritak fra samtykkekrav for å gå gjennom 60 pasientjournaler og hente ut 2000 rapportutdrag skrevet av miljøterapeuter ved en distriktspsykiatrisk og en akuttpsykiatrisk avdeling.

I vedtak 10.11.16 godkjente komiteen studien, også nå på vilkår om å innhente samtykke fra de 60 aktuelle deltakerne. Begrunnelsen var likelydende som i forstudien: Komiteen oppfattet det ikke som tilstrekkelig vanskelig å innhente samtykke i studien.

Prosjektleder har påklaget dette vilkåret.

Klagens innhold

Prosjektleder sendte 19.11.16 inn klage på REK midts vedtak i nevnte studie (ref. 2016/1602). Klagen gjelder vilkåret om å gjøre studien samtykkebasert. Prosjektleder hadde i sin søknad bedt om fullt fritak fra dette kravet. Komiteen vurderte klagen i sitt møte 25. november. Komiteen oppfatter at klagen inneholder tre hovedmomenter:

1. Komiteen har undervurdert vanskene med å innhente samtykke. Komiteen har her anført et for lavt antall pasienter en må forvente å forespørre for å rekruttere 60 deltakere. Videre er antallet pasienter å forespørre begrenset ut fra studiens design. Et samtykkekrav vil derfor gjøre det praktisk vanskelig å rekruttere mange nok deltakere til å gjennomføre studien.
2. Komiteen har undervurdert behovet for å gjennomføre studien uten samtykke. Et slikt krav vil medføre betydelig skjevhet i utvalget og studien vil dermed ha begrenset vitenskapelig verdi.
3. Komiteen har undervurdert den belastning det er for aktuelle pasienter å bli spurt om studiedeltakelse. Dette gjelder spesielt pasienter med alvorlig paranoide lidelser. Klager viser til et annet prosjekt hvor REK sørøst D har innvilget fritak fra samtykkekrav. REK midt forstår det slik at det her er snakk om studien «Voldsrisikoreduserende utredning og intervensjon i forhold til mennesker med alvorlige psykiske lidelser» (2009/167, tidligere ref: 1.2005.2678).

REK midt mener at det ikke er tilstrekkelig vanskelig å innhente samtykke i denne studien. Komiteen innvilger ikke fritak fra hovedregelen om informert samtykke. Komiteen fastholder at studien godkjennes på vilkår om å innhente samtykke fra deltakere. Klagen oversendes NEM for endelig behandling.

NEMs vurdering

Prosjektleder sendte brev til NEM 5.12 der bakgrunnen for klagen ble utdypet. Notatet ble forelagt REK midt. REK anså ikke at notatet hadde betydning for komiteens vedtak. NEM tok derfor saken til behandling på komitemøtet 6.12.16. Komiteen har ved klagesaksbehandlingen anledning til å prøve alle sakens sider.

NEM viser til protokoll og til beskrivelsen av hensikten med prosjektet:

“Hensikten med prosjektet er å undersøke miljøterapeutenes opplevelser av, og rasjonale for, å skrive rapporter og å kartlegge tilnærminger personalet dokumenterer at de anvender i brukerhjelper-relasjonen. Studien tar sikte på å besvare følgende forskningsspørsmål:

- 1. Hvilke forståelses rammer legges til grunn for miljøterapeutisk dokumentasjon?*
- 2. Hvilke tanker og følelser har miljøterapeutene om å dokumentere egne tilnærminger de bruker i møte med pasienten?*
- 3. Hvilke tanker og følelser har miljøterapeutene om å involvere pasienten i rapportskrivningen?*
- 4. Hvor ofte er samspill mellom pasient og personal dokumentert i miljøterapi rapportene sammenlignet med kun nedtegnelser av observasjoner, pasientutsagn, eller personalets vurdering av pasienten, uten beskrivelse av hva den profesjonelle sa og gjorde?*
- 5. I de tilfellene samspill mellom pasient og personal er dokumentert: hvilke samspillsbeskrivelser er nedtegnet?”*

NEM viser til definisjonen av begrepet «medisinsk og helsefaglig forskning, inntatt i helseforskningsloven § 4 a): *“medisinsk og helsefaglig forskning: virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.”* NEM vurderer at de omtalte forskningsspørsmål og hensikten med å gjennomføre forskningsprosjektet klart faller utenfor begrepet medisinsk og helsefaglig forskning, og av den grunn heller ikke er innenfor helseforskningslovens saklige virkeområde. Det vises i denne sammenheng til helseforskningsloven § 2. REK midts vedtak oppheves. Prosjektet må isteden legges frem for rette instans etter personopplysningslovens bestemmelser. NEM anbefaler at det tas kontakt med personvernombud for en nærmere avklaring knyttet til behandlingsgrunnlag for opplysninger som innsamles i forbindelse med gjennomføringen av forskningsprosjektet.

Selv om prosjektet faller utenfor helseforskningslovens saklige virkeområde, er det like fullt søkt om tilgang til opplysninger i pasientjournaler uten samtykke. REK er delegert kompetansen til å gi alle forskningsprosjekter tilgang til helseopplysninger uten hinder av taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd. Søknad om tilgang til journaler er derfor korrekt søkt til og behandlet av REK. NEM skal derfor fortsatt behandle klagen på REKs vilkår om samtykke.

NEM vurderer at prosjektet har vesentlig samfunnsnytte ved at det terapeutiske samspillet mellom personal og pasient kan forbedres som følge av studien. Komiteen vurderer videre at studien fremstår som lite kontroversiell og inngripende overfor deltakerne. Det er beskrivelsene av samspillet mellom terapeut og pasient som her er selve studieobjektet, og ikke pasienten i seg selv. Prosjektleder har påpekt overfor REK at den viktigste grunnen til å søke fritak fra å innhente samtykke er at det er nødvendig å få med et representativt utvalg i studien. Det er rimelig grunn til å anta at det er de friskeste pasientene som vil si ja, mens det er samspillsproblematikken hos de tyngste pasientene som er mest interessant å studere. Som prosjektleder redegjør for er samtykkekompetansen svært varierende i denne populasjonen og en del av pasientene vil også kunne ha store vanskeligheter med å ta inn over seg hva en eventuell forespørsel om deltakelse i prosjektet vil innebære. Det virker ikke urimelig, som søker selv antyder, at henvendelse om deltakelse i et forskningsprosjekt kan trigge vrangforestillinger ytterligere.

NEM stiller seg bak prosjektleders vurdering og er enig i at det er stor sannsynlighet for en systematisk inklusjonsbias hvis studien skal baseres på samtykke. NEM innvilger derfor dispensasjon fra taushetsplikten for at omsøkte pasientjournaler kan anonymiseres og brukes til dette forskningsprosjektet. Ved fritak fra taushetsplikten følger det som hovedregel at den involverte skal gis informasjon om at opplysninger blir tilgjengeliggjort for andre formål. NEM viser i denne sammenheng til personopplysningsloven § 23 som åpner for å gjøre unntak fra den registrertes rett til informasjon. Plikten til å informere kan blant annet unntas i de tilfeller der *det må anses utilrådelig at den registrerte får kjennskap til, av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær, eller det vil være i strid med åpenbare og grunnleggende private eller offentlige interesser å informere om, herunder hensynet til den registrerte selv.*

NEM vurderer at det vil være svært vanskelig å gi god informasjon om dette prosjektet til de berørte. For en del av pasientene vil det også kunne slå negativt ut, ved at de misforstår informasjonen. NEM pålegger derfor ikke prosjektet å informere. Det er miljøterapeutenes dokumentasjonspraksis som skal undersøkes, og ikke pasientene som sådan. Personvernombudet oppfordres derfor til å vurdere om det skal innhentes samtykke fra miljøterapeutene, eller gis informasjon.

Vedtak


Prosjektet skal ikke vurderes etter helseforskningloven og krever derfor ikke forhåndsgodkjenning av REK.

Prosjektet gis tilgang til omsøkte pasientjournaler uten hinder av taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd.

Vilkårene for å gjøre unntak fra retten til informasjon etter personopplysningsloven §23 anses oppfylt. Prosjektleder fritas fra kravet om å informere den registrerte om bruk av de omsøkte opplysningene fra pasientjournaler.

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

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
Komiteleder NEM

Jacob C Hølen

Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Kopi

REK

