

Silja Myklatun
Diakonhjemmet sykehus

Vår ref.: 2020/65

REKs ref.: 64206

Dato: 21.04.2020

Endring i lov om psykisk helsevern, konsekvenser for antall pasienter underlagt tvungent psykisk helsevern uten døgnopphold

Nasjonal etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (NEM) viser til klage på REK sør-øst A sitt vedtak av 18.12.2019. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre klagebehandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 24.03.2020. Klagen ble behandlet med hjemmel i forskningsetikkloven § 10, 3. ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Slik NEM forstår søknaden, er formålet med prosjektet å undersøke om endring i lov om psykisk helsevern har medført en økning eller en reduksjon i antall pasienter underlagt tvungent psykisk helsevern (TUD). Pasientene er underlagt tvungent psykisk helsevern ved poliklinikken, og har ikke døgnopphold. Ved å se på relevante variabler før og etter lovendringen vil prosjektgruppen også kunne se på hvilke variabler som har endret seg som følge av lovendringen. Videre er det planlagt å undersøke om lovendringen har medført endring i vurderingen knyttet til farekriteriet.

Det er planlagt å innhente antall pasienter på TUD fra rapporten ved kontrollkomisjonen på Diakonhjemmet sykehus' poliklinikk. Deretter planlegger prosjektleder å gjennomgå 50-70 journaler på pasienter underlagt tvungent psykisk helsevern uten døgnopphold før lovendringen i september 2017, og 50-70 pasientjournaler etter lovendringen.

Det søkes om fritak fra kravet om å innhente samtykke fra de aktuelle pasientene. Begrunnelsen for søknaden er bl.a. at de fleste pasienter som er underlagt tvungent psykisk helsevern uten døgnopphold er vurdert som ikke samtykkekompetente i relasjon til helsehjelpen som de mottar. Det vil derfor være vanskelig å innhente samtykke til å behandle opplysninger om dem. Uansett vil det være vanskelig for prosjektleder å vurdere den enkeltes samtykkekompetanse, da hun ikke kjenner den enkelte pasient. Det er lenge siden flere av de pasienter som er aktuelle for inklusjon i prosjektet var til behandling, og det kan derfor være vanskelig å oppnå kontakt med dem. Videre har mange av pasientene opplevd det belastende å ha kontakt med psykisk helsevern, og det vil kunne påføre dem en merbelastning å skulle ta stilling til deltakelse i prosjektet. Prosjektleder skriver at prosjektet har en nytte for samfunnet gjennom å kunne beskrive mer konkret hva lovendringen har medført, og på sikt vil prosjektet kunne bidra til bedre rettsvern for denne sårbare pasientgruppen.

Sakshistorikk

Søknaden ble første gang behandlet i REK sør-øst A sitt møte 05.12.2019, hvor komiteen ikke ga dispensasjon fra taushetsplikt for innsyn i pasientjournal da de mente at deltakernes integritet ikke var ivaretatt i tilstrekkelig grad. I klagen, datert 18.12.2019, ga prosjektleder en mer utfyllende vurdering av hvorfor det ville være vanskelig å innhente samtykke fra pasientene i denne sårbare gruppen.

REK sør-øst A behandlet klagen på sitt møte 16.01.2020. Komiteen opprettholdt sitt vedtak, og klagen ble videresendt NEM. NEM behandlet klagen på sitt møte den 24.03.2020.

NEMs vurdering

Klagen gjelder avslag på søknad om dispensasjon fra kravet om samtykke til innhenting av helseopplysninger.

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og klagen ble behandlet i full komité.

I forskningsprosjekter er hovedregelen at forskningsdeltakerne skal ha gitt et informert samtykke til deltakelse, jf. blant annet helseforskningsloven § 13 og forskningsetiske retningslinjer. Kravet om samtykke er ment å forebygge krenkelser av personlig integritet, og sikre blant annet forskningsdeltakernes frihet og selvbestemmelse. I enkelte forskningsprosjekter kan det være aktuelt med unntak fra kravet om samtykke fra forskningsdeltakerne. REK og NEM er derfor gitt mulighet til å gi dispensasjon fra kravet. For forskningsprosjekter som faller utenfor helseforskningsloven, som i dette tilfellet, kan dispensasjon gis etter helsepersonelloven § 29 med delegeringsforskrift. Slik dispensasjon kan bare gis dersom det ved en konkret vurdering anses at samfunnets interesse og nytte av forskningen klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte, i tillegg foretas det en vurdering av hvor vanskelig det vil være å innhente samtykke.

NEM mener det er mulig for prosjektleder å kontakte pasientene for å vurdere deres samtykkekompetanse og eventuelle deltakelse i prosjektet. NEM anser derfor at det vil være en krenkelse av pasientenes integritet og selvbestemmelse dersom det ikke innhentes samtykke i dette prosjektet. Videre mener NEM at prosjektets design og begrensede antall deltakere gjør at prosjektet har begrenset samfunnsnytte.

NEM finner derfor at samfunnets interesse og nytte av den planlagte forskningen ikke vil overstige den integritetskrenkelse prosjektet kan medføre for den enkelte, og gir ikke dispensasjon fra kravet om innhenting av samtykke.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10, 3. ledd.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

Kopi: REK, Diakonhjemmet sykehus

