



Dawit Shawel Abebe
OsloMet

Vår ref.: 2024/79

REKs ref.: 676956

Dato: 28.06.2024

Hvordan opprettelsen av FACT-teamene har påvirket pasientbehandlingen, forløpene, og effektiviteten

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak datert 12.03.2024, fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) sør-øst C. REK tok ikke klagen til følge, og den ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 17.06.2024. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 tredje ledd, jf. forskningsetikkloven § 10 tredje ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Det følger av prosjektsøknaden at formålet med prosjektet er å undersøke hvordan opprettelsen av FACT Oslo Sør har påvirket pasientbehandlingen, forløpene og effektiviteten. FACT Oslo Sør er, ifølge nettsidene til Oslo universitetssykehus, en enhet under Søndre Oslo DPS, som består av tre behandlingsteam. Teamene er oppsøkende og aktivt pågående, og gir et samlet og helhetlig behandlings- og oppfølgingstilbud til personer med alvorlig psykisk lidelse, ofte i kombinasjon med ruslidelse, og med alvorlig svikt i sosial fungering.

I prosjektbeskrivelsen står det at utgangspunktet vil være å se om det har vært noen endring i bruk av døgninnleggelse i spesialisthelsetjenesten før og etter tilbud om FACT-oppfølging. Det vil gjennomføres en kvantitativ studie i form av en longitudinell observasjonsstudie. T-test vil, ifølge søker, brukes for å påvise forskjeller på gruppenivå i denne studien. REK har forstått det slik at det også skal innhentes opplysninger om diagnoser og behandlingseffekt av ulike sykdomsgrupper. Dette gjør at REK har vurdert prosjektet som helseforskning.

Det følger videre av protokollen at det skal inkluderes 120-130 pasienter som har fått oppfølging fra FACT Oslo Sør i mer enn to år i perioden 2018-2024. Deltagelse innebærer at det innhentes følgende opplysninger fra pasientjournal: «*NPRnummer, personnummer/løpenummer(sikre koblingsmuligheten), alder, kjønn, diagnosegruppe(hoveddiagnose), diagnose(bidiagnose) og bydelstilthørighet, psykiatriske innleggelses i perioden 2018-2024, antall døgninnleggelses før og etter FACT, antall vedtak om TPH/m døgn før og etter FACT, antall vedtak om TPHu døgn før og etter FACT, antall liggedøgn før og etter FACT, tidspunkt for seriestart i FACT, tidspunkt for innleggelse og utskrivelse ved psykiatriske døgnenheter.*»

Det søkes om fritak fra samtykkekravet for å gjennomføre prosjektet. Det er gitt følgende begrunnelse for fritaket: «*I og med at vi ikke har behov for direkte kontakt med pasienter og alle data i studien vil være anonymisert, er det lite sannsynlig at studien vil oppleves som en belastning for de som blir inkludert i den. Det er derfor ikke aktuelt å innhente samtykke fra alle som blir inkludert i studien. Datainnhenting vil derfor basere seg på passivt samtykke.*».

Kort sakshistorikk

I brev av 19.12.2023 informerte REK søker om at komiteen ikke kunne se at vilkårene for å frita fra kravet om aktivt samtykke var oppfylt, og de utsatte behandlingen av saken til det forelå tilbakemelding fra søker på følgende punkter: 1) Det må utarbeides et informasjonsskriv som baserer seg på aktivt samtykke fra deltagerne, og 2) Det må redegjøres bedre for hvordan innhenting av data skal foregå, hvem som skal trekke ut dataene og hvordan, og hvordan data skal lagres.

Etter å ha mottatt tilbakemelding fra søker 15.01.2024, godkjente REK prosjektsøknaden med vilkår i vedtak av 12.03.2024. REK konkluderte med at det var tilstrekkelig redegjort for prosedyre for dataauthenting og -lagring, og at prosedyren var forsvarlig.

Når det gjaldt informasjonsskrivet for aktivt samtykke, hadde søker ikke utarbeidet dette, men argumenterte videre for at fritak fra kravet om aktivt samtykke bør innvilges. Argumentene gikk i hovedsak ut på at det, for denne pasientgruppen, er så store utfordringer knyttet til compliance, relasjon, komorbiditet og lavt funksjonsnivå, at det er svært vanskelig / umulig å innhente samtykke. Videre påpekte søker at mange av pasientene har manglende samtykkekompetanse, og at innhenting av samtykke vil kunne føre til ekstra belastning for pasientene, virke destabiliserende, utgjøre en risiko for større relasjonelle utfordringer med hjelpeapparatet, samt øke risiko for vold. I tillegg vil innhenting av samtykke utløse et betydelig ressursbehov, da det må legges ned en større innsats for å nå pasientene.

REK hadde forståelse for søkers argumentasjon, men mente at flere av argumentene heller taler for enn mot å innhente samtykke, da sårbare grupper bør tillegges et særlig vern. Komiteen viste til at det ved inklusjon av personer uten samtykkekompetanse i medisinsk og helsefaglig forskning, er nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b, som skal samtykke, jf. helseforskningsloven § 17. Videre hadde REK sympati for at det kunne være krevende å innhente samtykke fra denne pasientgruppen, men anså det ikke som tilstrekkelig vanskelig dersom det tilrettelegges for det ifm. oppfølgingen av pasientene.

På denne bakgrunn godkjente REK prosjektet med vilkår om at 1) det nevnte informasjonsskrivet som baserer seg på aktivt samtykke må utarbeides, 2) forskningsprotokollen må oppdateres i tråd med at samtykke skal innhentes, og det må legges til en grundig redegjørelse for hvordan rekrutteringsprosedyren er planlagt og hvilke tiltak som eventuelt skal gjøres, og 3) informasjonsskriv og oppdatert protokoll skal ettersendes REK, og godkjennes av komiteens leder før studien igangsettes.

Vedtaket ble påklaget 21.05.2014, og REK besluttet å ta klagen til behandling til tross for at klagefristen i utgangspunktet var oversittet. I tillegg til allerede påpekte utfordringer ved innhenting av aktivt samtykke, trekker klager frem følgende:

Pasientgruppen som mottar tjenester fra FACT er pasienter/brukere som i all hovedsak ikke nyttiggjør seg andre behandlings- og oppfølgingstilbud. Svært lavt funksjonsnivå og svært varierende grad av deltakelse i oppfølgingen er noen av hovedutfordringene FACT møter hos sin pasientgruppe. Intervallene i oppfølgingen er også uregelmessige og lite forutsigbare. Ofte gjennomføres kontakten på digitale plattformer eller via samarbeidspartnere. Samtykkekompetansen er ofte varierende og eller uavklart. Et krav om innhenting av samtykke vil føre til en ekskludering av de aller sykeste pasientene /brukerne og dermed føre til at studien ikke får et representativt utvalg av målgruppen til FACT. Ved å stille krav til samtykke til slik datainnsamling og forskning på denne målgruppen, vil man bidra til en skjev utvikling i helsetjenestene, der kun de som har evne og ønske om å samtykke får evidensbaserte tilbud.

REKs vurdering var at den vanskelige livssituasjonen pasientene lever i, skjerper, snarere enn svekker, kravene til at de selv skal få anledning til å bestemme om de vil delta i forskning. Dette styrkes av at det skal innhentes svært sensitive opplysninger fra pasientenes journaler om behandlingen de mottar for sine rus- og psykiske lidelser. Nettopp fordi gruppen er svært sårbar, anså REK det som spesielt viktig å følge hovedregelen om samtykke for å ivareta denne gruppens velferd og integritet.

Videre fastholdt REK at det ikke er tilstrekkelig vanskelig å innhente samtykke. Komiteen viste til at det ikke er snakk om mange pasienter (130 stk.), at pasientene følges opp jevnlig etter individuelle tilpasninger, og at inklusjonskriteriene for prosjektet innebærer at pasientene allerede har vært fulgt opp av FACT i mer enn 2 år. Sistnevnte gir, etter komiteens vurdering, forutsetninger for at rammene rundt forespørselen vil kunne kjennes trygge for pasientene.

Når det gjelder klagers argument om at man ved krav om samtykke ikke får et representativt utvalg, uttalte REK at dette argumentet ikke kan tillegges stor vekt, da nok heller ikke utgangspunktet på 130 pasienter vil være representativt for denne pasientgruppen. Komiteens vurdering var at det omsøkte prosjektet vil få besvart sine forskningsspørsmål selv om ikke inklusjonen blir komplett.

På denne bakgrunn opprettholdt REK vilkårene fastsatt i vedtak av 12.03.2024. Klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens tilstedeværende medlemmer var inhabile, og de deltok alle i behandlingen av klagen.

Det er et viktig forskningsetisk prinsipp at de enkelte forskningsdeltakerne selv skal få avgjøre om de ønsker å delta i forskning eller ikke, slik at respekten for deres integritet og selvbestemmelse ivaretas. I helseforskningsloven kommer prinsippet til uttrykk i § 13, hvor hovedregelen er at det kreves samtykke til forskningsdeltakelse, med mindre annet følger av lov.

Journalopplysninger er taushetsbelagte opplysninger, og skal de kunne utleveres for bruk i forskning uten at det innhentes samtykke, må det foreligge en dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29. Når det kun skal hentes opplysninger fra pasientjournal, uten at opplysningene skal sammenstilles med opplysninger fra helseregistre, er det REK som vurderer om det skal gis dispensasjon, jf. helsepersonelloven § 29 sjette ledd.

Vilkårene for å kunne gi dispensasjon fra taushetsplikten er at opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål knyttet til forskning, at søker har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten, og at behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet, jf. helsepersonelloven § 29 første ledd bokstav a-c. I tillegg er det et vilkår at tilgjengeliggjøringen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn, jf. helsepersonelloven § 29 fjerde ledd.

Vurderingstema i denne saken er hvorvidt tilgjengeliggjøringen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn.

NEM anerkjenner prosjektets samfunnsnytte, da det finnes lite forskning på området, og ny kunnskap er svært etterlengtet.

Videre er det NEMs vurdering at gjennomføring av prosjektet vil undergrave respekten for pasientenes integritet og selvbestemmelsesrett dersom det ikke innhentes aktivt samtykke. Det er snakk om en sårbar pasientgruppe med rus- og psykiske problemer. NEM er enig med REK i at innhenting av samtykke er desto viktigere i disse tilfellene. Selv om prosjektet kan sies å medføre liten direkte risiko, er oppslag i journal like fullt et inngrep i deltakernes rettssfære.

Komiteen har forståelse for klagers argumentasjon om at det er krevende å innhente samtykke. I likhet med REK, mener NEM imidlertid at det ikke er tilstrekkelig vanskelig til at det kan begrunne fritak fra kravet om samtykke. Komiteen slutter seg på dette punktet til REKs vurdering.

På denne bakgrunn har NEM kommet til at vilkåret om at tilgjengeliggjøring av journalopplysningene må være ubetenkelig ut fra etiske hensyn, ikke er oppfylt. Det gis dermed ikke dispensasjon fra taushetsplikten, og det må innhentes samtykke fra deltakerne, eventuelt fra pårørende for pasienter uten samtykkekompetanse etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 andre ledd, for å gå videre med prosjektet.

Dersom forskningsdeltakeren kan sies å være avhengig av den som ber om samtykke, skal det informerte samtykket innhentes fra en annen person som forskningsdeltakeren ikke har et slikt forhold til, jf. helseforskningsloven § 13, tredje ledd.

Vedtak

NEM gir ikke klager medhold, og REKs vedtak datert 12.03.2024 opprettholdes.

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

Forsker skal sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, både under forberedelse, gjennomføring, rapportering av forskning og ved andre forskningsrelaterte aktiviteter. jf. forskningsetikkloven § 4.

Forskningsansvarlig institusjon skal sikre at forskning ved institusjonen skjer i henhold til helseforskningsloven med forskrift og forskningsetikkloven.

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
REK
OsloMet