

Grethe Johnsen
Uni Research AS

Vår ref.: 2018/281

REK ref.: 2018/327

Dato: 14/11/18

Helserisiko og helsetjenestebruk ved seksuelle overgrep

Prosjektbeskrivelse fra søknad

Prosjektet skal undersøke akutte og langvarige fysiske og psykiske helsekonsekvenser, sosiale følger og helsetjeneste ved seksuelle overgrep.

«Per i dag foreligger det i Norge ingen systematiske undersøkelser om utvikling av helsen til overgrepsutsatte over tid. Studien er utformet som en retrospektiv kasus-kontrollstudie. Det skal identifiseres en gruppe (kohort) som omfatter personer som oppsøkte Voldtektmottaket i Bergen mellom 2008 og 2017. Denne kohorten kartlegges ved hjelp av opplysninger fra journaldata ved Voldtektmottaket og undersøkes videre gjennom kobling til nasjonale helse og trygderegistre for inntil 3 år før og etter et angitt seksuelt overgrep. Resultater skal sammenlignes med data for normalbefolkningen. Studien skal bidra til økt kunnskap for å bedre akutte og langvarige tiltak for overgrepsutsatte.»

REKs behandling

Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK vest) i møtet 12.4.18. REK avsto søknaden med følgende begrunnelse:

«Komiteens vurdering av forsvarligheten ved studien hadde nær tilknytning til den omfattende innsamlingen av opplysninger om deltakerne, at deltakerne er en sårbar gruppe og at informasjonen deltakerne skulle motta ikke var tilfredsstillende. Helseopplysningene var ansett som svært sensitive og det ble stilt spørsmål om opplysningene var relevante og nødvendige, jf. helseforskningsloven § 32. Informasjonsskrivet deltakerne skulle motta inneholdt ingen spesifikk informasjon om studiens formål, hvilket komiteen vurderte som villedende. I tillegg gjorde REK vest søker oppmerksom på at kontrollgruppen skal motta informasjon, med henvisning til tidligere NEM-vedtak. Komiteen vurderte det også slik at det finnes alternative måter å innhente samtykke på.»

Avslaget ble påklaget. De sentrale forhold er behovet for de omfattende og detaljerte helseopplysningene og forsvarligheten ved å kun sende et generelt informasjonsskriv om retten til reservasjon.

Klagen ble tatt til behandling på REKs møte 15.8.18. REK og klager ble enige om en del mindre endringer og presiseringer uten at det fikk betydning for utfallet. REK opprettholdt avslaget og prosjektet ble ikke godkjent. Begrunnelsen fra REK er at prosjektet skal samle inn et svært omfattende og sensitivt datamateriale, og da må det gis god informasjon til de berørte.

Saken ble dermed sendt til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig behandling.

NEMs behandling

Komiteen tok saken til behandling i møte den 15.10.18.

Klagen gjelder vilkårene

1. Fritak fra samtykke
2. Antall helseopplysninger fra journal

Ønsket omgjøring av vedtaket

1. «Passivt samtykke» godkjennes
2. Det gis tilgang til å innhente beskrevne opplysninger fra journal

REK har i sin saksbehandling vist til tidligere studier fra REK og NEM med relevans for saksbehandlingen. NEM deler REKs syn om at denne søknaden skiller seg fra tidligere NEM-behandlede søknad (<https://www.etikkom.no/sok-i-nems-vedtak/helsemessige-og-sosiale-konsekvenser-av-vold-og-seksuelle-overgrep-en-prospektiv-kohortstudie/>). NEM viser til protokoll. Formålet med undersøkelsen er å:

- Undersøke akutte og langvarige psykiske helsekonsekvenser av seksuelle overgrep
 - Bidra til økt kunnskap
 - Bidra til kvalitetssikring og kvalitetsutvikling av hjelpetilbudet
- Endepunktet er å identifisere ulike helsemessige konsekvenser av eksponering for seksuelle overgrep.

Det omsøkte datagrunnlag er journaldata som omhandler pasientgruppen (hentes fra rettsmedisinsk journal og oppfølgingsnotater ved overgrepsmottaket ved Bergen legevakt), Norsk pasientregister, KUHR (Kontroll og utbetaling av helserefusjoner)-databasen, Reseptregisteret, SSB og Folkeregisteret. Data skal sammenstilles ved hjelp av fødselsnummer. Pasientdata kobles til sykdomsindikatorer som helsetjenestebruk (legebesøk), medisinbruk eller sykefravær inntil 3 år etter hendelsen. Det skal inkluderes 1517 forsøkspersoner, aldersgrense 16 år og 3034 kontrollpersoner.

NEM stiller seg bak REKs vurdering om at dette er et svært omfattende og sensitivt materiale. REK utfordret prosjektleder til å minimere datasettet, eventuelt å bedre begrunne nødvendigheten av alle variablene. Prosjektleder ga følgende tilsvarende til REK: *«...som ved andre traumatiske hendelser, så gjelder det å få et godt og helhetlig bilde av hva som skaper sosiale- og helseproblemer i etterkant. Det er ved å få innsikt i hendelsesforløpet, skadeomfang og årsakssammenheng mellom overgrepet og helseplager man kan få forskningsbasert kunnskap som kan bidra til god behandling» ...vi kan gjerne diskutere spesifikasjonsnivået i variablene som hentes fra journal (...)*»

I REKs vurdering av prosjektleders tilbakemelding er det lagt vekt på følgende: *«Prosjektgruppen argumenterer bare for detaljnivået på de ønskede helseopplysningene og tar ikke selv stilling til hvilke opplysninger som eventuelt kan kuttes for å fortsatt oppnå formålet med studien og samtidig redusere sensitiviteten i materialet (...)*»

REK konkluderte dermed med at man ikke oppnådde tilstrekkelig dataminimering.

NEM deler REKs syn om at begrunnelsen for dataomfanget er for generell, og at det ikke redegjøres tilstrekkelig for hvilke konkrete variabler som vil være nødvendig å hente ut fra journal for å etablere et tilstrekkelig datasett. Pasientene skal inkluderes ved såkalt passivt samtykke.

Den klare hovedregelen for forskningsprosjekter er informert samtykke. Unntak kan innvilges hvis prosjektet har vesentlig samfunnsinteresse, deltakernes velferd og integritet blir ivaretatt og det er vanskelig å innhente samtykke.

NEM påpeker at det ikke finnes lovhjemmel for passivt samtykke. Passivt samtykke er i realiteten fritak fra taushetsplikten etterfulgt av vilkår om informasjon til den registrerte. For kontrollgruppen søkes det fritak for samtykke med informasjon og anledning til å reservere seg mot deltakelsen.

I dette prosjektet er den tematiske samfunnsinteressen høy, men prosjektets potensielle nytteverdi er vanskelig å vurdere på bakgrunn av innsendt protokoll. Det skal innhentes store mengder data fra journaler og registre uten at det er redegjort tilstrekkelig for hypoteser og analyser. Søker beskriver for øvrig feilaktig studien som en kasus-kontroll studie.

For at det skal kunne gis fritak fra taushetsplikten, skal deltakernes velferd og integritet ivaretas tilstrekkelig. I dette prosjektet skal det innhentes svært sensitive data, blant annet fra fritekst i journal, uten at deltagerne mottar tilstrekkelig informasjon om studien. NEM finner derfor at vilkårene for fritak fra taushetsplikten ikke er oppfylt slik prosjektet er utformet.

For prosjektet i nåværende form, vil ikke samfunnsnyttene veie tungt nok til å kunne fravike kravet til samtykke, jf. helseforskningsloven § 35. NEM stiller seg bak REKs vedtak om ikke å kunne godkjenne prosjektet slik det foreligger.

Vedtak

Klagen avvises.

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

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komiteleder NEM

Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

Kopi: REK