

Steinar Hunskaar
steinar.hunskar@isf.uib.no
Institutt for samfunnsmedisinske fag
Universitetet i Bergen

Vår ref.: 2011/112 Deres ref. Dato: 21.10.2011

Klage - "Helsemessige og sosiale konsekvenser av vold og seksuelle overgrep: En prospektiv kohortstudie

Steinar Hunskaar, UiB, søkte 22. feb. 2011 om godkjenning av forskningsprosjektet "Helsemessige og sosiale konsekvenser av vold og seksuelle overgrep: En prospektiv kohortstudie."

REK Vest behandlet saken i møte 14. april 2011. Søknaden ble godkjent med vilkår om at det ble innhentet samtykke fra deltakerne.

Vilkåret om å innhente samtykke ble påklaget 24.04.11.

Sammendrag

NEM har vurdert klagen og finner at denne ikke kan tas til følge.

Prosjektet vil samle og behandle sensitive data fra 2000 kvinner som oppsøker overgrepsmottak etter vold og seksuelle overgrep og kople disse med en rekke data fra nasjonale registre over en periode på 10 år. Statistisk sentralbyrå skal etablere en kontrollgruppe på 8000 kvinner der de samme registerdata skal innsamles. Prosjektet søkes gjennomført uten å innhente samtykke verken fra klientene eller kontrollene. Krav for fritak fra hovedregelen om innhenting av samtykke er at studien har vesentlig samfunnsnytte, samt at deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. NEM ser at samfunnsnyttene av prosjektet kan være vesentlig, men vurderer manglende innhenting av samtykke som en krenkelse av deltakernes integritet som innebærer at deltakernes integritet og velferd ikke kan anses ivaretatt. NEM mener videre at sensitiviteten og omfanget av opplysninger som innhentes om kontrollgruppen tilsier at også de må informeres, men at det er tilstrekkelig at deltakerne i kontrollgruppen gis mulighet for å reservere seg.

Sakens bakgrunn

Hovedformålet med prosjektet er «å undersøke ulike helsemessige og sosiale konsekvenser av vold og seksuelle overgrep. [...] Prosjektet planlegges gjennomført som en multisenterstudie ved et utvalg norske overgrepsmottak. Det skal etableres en kohort av pasienter som oppsøker norske overgrepsmottak. Ved inklusjon innhentes data på kjønn, sosioøkonomisk bakgrunn, rus, sårbarhetsfaktorer, skademønster, type overgrep, forekomst av akutte fysiske skader og psykiske reaksjoner. Endepunkt for studien er ulike helsemessige og sosiale konsekvenser av eksponering for seksuelle overgrep og vold i nære relasjoner etter 2, 5 og 10 år, ved at kohorten

kobles til sykdomsindikatorer i sentrale helse- og trygderegistre. [...] Denne kohorten vil prospektivt kobles til ulike registre for å undersøke ulike helsemessige og sosiale korttids- og langtidseffekter av vold og seksuelle overgrep.

Målsetningen er å innhente karakteristika med hensyn til kjønn, sosioøkonomisk bakgrunn, rus, sårbarhetsfaktorer, tidligere viktisering, skademønstre, type overgrep, forekomst og omfang av akutte fysiske skader og psykiske reaksjoner. Dette vil utgjøre forklaringsvariabler. Endepunktene for studien er ulike helsemessige og sosiale konsekvenser av eksponering for seksuelle overgrep og vold i nære relasjoner.»

Kohorten skal bestå av 2 000 kvinner som har henvendt seg til deltakende overgrepsmottak, og 8 000 matchede (kjønn og fødselsdag) kontroller som skal fremskaffes fra SSB. Prosjektet skal gå over 10 år.

Forskerne som har ansvaret for studien skal ikke være i direkte kontakt med pasientene. Dataene som samles inn ved innkomst hentes fra journalnotater og rettsmedisinsk protokoll. NEM legger derfor til grunn at kun opplysninger som likevel innhentes i standard klinisk undersøkelse av pasientene skal benyttes.

Samtykke

Prosjektgruppen hevder at en stor andel av pasientgruppen vil ha mangelfull samtykkekompetanse når de oppsøker mottakene på grunn av traumet de har vært utsatt for og fordi ofrene ofte er ruspåvirket. Det søkes derfor om fritak fra plikten til å innhente samtykke, helseforskningsloven § 13. Begrunnelsen for dette er at

- 1) forskerne ikke vil ha direktekontakt med pasientene;
- 2) det forventes stort frafall dersom samtykke må innhentes;
- 3) på grunn av situasjonen kan det være usikkert om samtykke er avgitt, flere vil kunne ha mangelfull samtykkekompetanse; og
- 4) pasientene kan bli utsatt for mer vold ved at samtykkeinnhenting i etterkant kan medføre at en nærstående overgriper kan få informasjon om at offeret har hatt kontakt med mottaket.

Det anføres også at å innhente samtykke i ettertid vil kunne påføre pasientene en tilleggsbelastning ved at det rippes opp i gamle forhold. Informasjon om studien vil bli gitt ved oppslag på overgrepsmottaket. Kontrollgruppen er ikke planlagt informert.

REK behandlet søknaden i møte 14. april 2011. Komiteen la til grunn at prosjektet er av betydelig samfunnsinteresse og vil kunne besvare viktige spørsmål om voldelige overgrep. For å kunne gi fritak fra plikten til å innhente samtykke, kreves også at hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. En så omfattende datainnsamling og med så sensitive opplysninger lagret over en tiårs-periode, er det nærliggende å anta at flere ville reagere negativt. Man kan således ikke legge et presumert samtykke til grunn, og deltakernes integritet kan ikke sies å være tilfredsstillende ivaretatt.

Komiteens flertall (6 medlemmer) anså at kravet om ivaretagelse av deltakernes integritet, ikke var tilfredsstillende ivaretatt. Mindretallet (3 medlemmer) anså at integritetskrenkelsen var liten i forhold til prosjektets samfunnsnytte.

Komiteen godkjente søknaden i henhold til flertallets anmerkninger.

NEMs vurdering

Hovedregelen er at det skal innhentes samtykke, jf. helseforskningsloven § 13. Dersom det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke kan det imidlertid gjøres unntak fra hovedregelen på nærmere vilkår.

Prinsipielt vil altså unntak fra kravet om innhenting av samtykke kunne innvilges for en studie på en slik sårbar gruppe selv om det vil være mulig å innhente samtykke, så fremt dette er vanskelig og lovens øvrige vilkår er oppfylt. Øvrige vilkår er at prosjektet er av vesentlig samfunnsnytte og at deltakernes velferd og integritet er ivaretatt, helseforskningsloven § 35. Begge vilkår må være oppfylt.

I likhet med REK mener NEM at prosjektet kan ha stor samfunnsnytte. Dette er det imidlertid ikke redegjort for på en tilstrekkelig overbevisende måte i søknaden.

Personene som her ønskes inkludert, vil normalt ha full samtykkekompetanse. Ettersom de også er tilstede på klinikken er det mulig å informere og innhente samtykke. Når innhenting av samtykke er mulig, er det desto viktigere at en integritetskrenkelsen fremstår som beskjeden for at deltakernes integritet og velferd kan anses ivaretatt.

Prosjektet skal samle mange og svært sensitive data fra en traumatisert og sårbar gruppe for oppbevaring i ti år. NEM finner det videre særlig problematisk at de som alt er ofre for et overgrep skal ha reduserte rettigheter i forbindelse med selv å velge om de ønsker å delta eller ikke i et forskningsprosjekt. At prosjektgruppen også forutsetter at en del av klientene trolig vil si nei til å delta, tilsier at man heller ikke kan anta presumert samtykke. Unntak fra samtykke vil etter dette fremstå som en så stor krenkelse av deltakernes integritet at vilkåret om at deltakernes velferd og integritet er ivaretatt ikke kan anses oppfylt.

I likhet med REKs flertall, finner komiteen at søknadens etiske betraktninger vedrørende klientenes integritet ikke er tilfredsstillende, og samfunnsnyttene ikke tilstrekkelig dokumentert. Åpenhet rundt forskning, særlig på sårbare grupper, er vesentlig for samfunnets tillit til forskerne og kravet om forsvarlig forskning, jf. helseforskningsloven § 5 annet ledd, der det heter at "hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesse."

NEM mener derfor at det må innhentes aktivt samtykke fra de klientene som ønskes inkludert. I de tilfeller det ikke lar seg gjøre i den første konsultasjonen, kan et utsatt samtykke innhentes, for eksempel ved en oppfølgende konsultasjon på klinikken være et alternativ.

I tillegg skal man innhente til dels sensitive opplysninger fra en stor kontrollgruppe. Det er uklart om kontrollgruppen vil være personidentifiserbar for prosjektet, men den planlagte innhenting av sammenlignende opplysninger og koblinger mot flere registre på flere tidspunkt (etter 2,5 og 10 år) innebærer så vidt NEM kan forstå at kontrollgruppen i alle fall på gitte tidspunkt må være identifiserbar. Det er ikke tilstrekkelig redegjort for dette.

NEM mener at innhenting av aktivt samtykke fra kontrollgruppen vil være vanskeligere, og integritetskrenkelsen fremstår som noe mindre, slik at vilkårene for å gjøre unntak fra kravet om samtykke kan anses oppfylt. NEM vurderer videre studien som så omfattende og sensitiv, at en forutsetning for unntak er at den enkelte deltaker i kontrollgruppen informeres om forskningsprosjektet ved personlig brev, som også opplyser om anledningen til å reservere seg mot deltakelse.

Vedtak

Klagen forkastes.

Prosjektet er godkjent under forutsetning av at klientenes samtykke innhentes, enten ved første konsultasjon eller ved en etterfølgende. Informasjonsskriv og protokollbeskrivelse av prosedyre for vurdering av samtykkekompetanse og samtykkeinnhenting må utarbeides. De som inngår i

kontrollgruppen skal informeres i brevs form om studien, med mulighet for å reservere seg.
Informasjonsmaterialet skal sendes REK Vest for vurdering og godkjenning.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi:

REK

Uni Research: helse@uni.no