

Professor dr.med. John-Anker Zwart
Oslo universitetssykehus og Universitetet i Oslo

Vår ref.: 2014/26

Deres ref.: [Navn]

Dato: 21.03.2014

Klagesak: Risikofaktorer for korsbåndskader blant ungdom

Prosjektbeskrivelse

I søknaden til REK beskrives prosjekts formål som følger: ”*Barn og unge idag anbefales å være i fysisk aktivitet for optimal fysisk og mental utvikling og for forebygging av livstilssykdommer. Fysisk aktivitet fører med seg en rekke helsegevinster, men er også forbundet med økt risiko for muskelskjelettplager og skader. De fleste idrettsrelaterte skader skjer i underekstremitetene, hvor kneskader er blant de hyppigste. Prosjektet vil bli et av de første til å undersøke dette i en stor, generell befolkning ved å koble data fra Ung-HUNT med Korsbåndregisteret. Resultatene kan være med på å initiere forebyggende tiltak og behandling av ACL skade blant unge.*”

Formålet er å undersøke 1) omfanget av fremre korsbåndskade (ACL) blant unge mennesker, 2) betydningen av ulike sportslige aktiviteter for utvikling av ACL samt 3) effekten av sosioøkonomiske forhold og helse- og livsstilsfaktorer for risiko for ACL. Prosjektet innebærer en kobling av data fra Nasjonalt korsbåndregister og ungdomsundersøkelsen i Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (Ung-HUNT). Deltakerne i Ung-HUNT var i aldersgruppen 13–19 år da de deltok i undersøkelsen. Prosjektet omfatter baselineinformasjon fra alle som deltok i Ung-HUNT1 og Ung-HUNT3 (n = 16 000), samt opplysninger om kirurgi av fremre og/eller bakre korsbånd fra et estimert antall på n = 150-170 cases ut i fra Nasjonalt korsbåndregister sine tall på årlig innsidens. Begge registre er samtykkebaserte, og samtykkene inneholder informasjon om kobling med andre registre. Opplysninger som registreres i prosjektet er avidentifiserte.

Saksbehandling i REK

Saken ble behandlet første gang på møte i REK Sør-Øst A 24.10.13. REK vurderte hvorvidt det kombinerte samtykket fra barna og foresatte til deltakelse i Ung-HUNT (for de som ved deltakelse var under 16 år) er gyldig for registerkoblinger som utføres etter at barna blir samtykkekompetente. REK påpekte at det er et viktig forskningsetisk prinsipp i denne type longitudinelle helseundersøkelser at når den foresatte har samtykket for et barn, må nytt samtykke innhentes fra barnet selv når det har fått rettslig handleevne/er samtykkekompetent.

Vedtaket fra REK lyder: Prosjektet godkjennes på vilkår om at det er innhentet (eventuelt innhentes) nytt samtykke for deltakerne i Ung-HUNT som var under 16 år ved deltakelse i prosjektet og som nå er over 16 år.

Klagen

Prosjektleder klaget 13.12.13 på nevnte vilkår. I klagen vises det til redegjørelse fra HUNT i brev datert 6.12.13, samt refererte vedlegg i sistnevnte brev (brev til Datatilsynet datert 4.7.08 samt svar fra Datatilsynet datert 1.10.08). I brev fra prosjektleder i Ung-HUNT til Datatilsynet fremkommer det en forståelse med Datatilsynet om at det ikke er nødvendig å innhente nytt samtykke fra de som var fra 13 år og opp til 16 år, når de fyller 16 år: «Når både foresatte og ungdom mellom 13 og 16 år har undertegnet et informert samtykke som de har hatt anledning til å diskutere sammen, er det, med bakgrunn i Helseforskningsloven §§ 17 og 18, ikke nødvendig å innhente nytt samtykke fra ungdommene når de fyller 16 år.»

Klagen ble behandlet på REK Sør-Øst A's møte 14.1.14: ”Komiteen har på bakgrunn av prosjektleders tilbakemelding, vurdert spørsmålet om fornyet samtykke på ny. Etter komiteens vurdering har det ikke fremkommet opplysninger som gir grunnlag for å omgjøre komiteens vedtak i forhold til dette spørsmålet. Saken reiser et prinsipielt og sentralt forskningsetisk spørsmål vedrørende innhenting av fornyet samtykke. Komiteen mener fortsatt at det er et viktig forskningsetisk prinsipp i denne type longitudinelle helseundersøkelser at når den foresatte har samtykket for et barn, må nytt samtykke innhentes fra barnet selv når det har fått rettslig handleevne/er samtykkekompetent. I UNG-HUNT var deltakerne helt ned i 13 år, og det er grunn til å tro at det var foreldrene som i mange tilfeller tok den reelle beslutningen om at barna skulle delta i forskningen.”

NEMs vurdering

NEM behandlet klagen i møtet 11.3.14. Vedtaket er endelig og kan ikke påklages videre.

NEM legger til grunn at REK har vurdert samtykkene i Ung-HUNT og Nasjonalt korsbåndregister som gyldige for omsøkte kobling og prosjekt, men at de av forskningsetiske hensyn finner det nødvendig at ungdommene avgir nytt samtykke når de får selvstendig samtykkekompetanse. NEM følger REKs argumenter for at det bør diskuteres hvorvidt samtykker bør fornyes. Etter en forskningsetisk vurdering kan det kreves fornyelse av samtykke slik det for eksempel er gjort i Den norske mor og barn-undersøkelsen (MoBa). Der gir foreldre samtykke på vegne av den nyfødte, et samtykke som kreves fornyet av barnet selv når de fyller 16 år. MoBa og Ung-HUNT er likevel vesensforskjellige ettersom deltakerne i Ung-HUNT var minst 13 år og avga eget samtykke ved siden av de foresattes.

I henholdt til oversendte dokumenter fra HUNT, som er vedlagt klagen til REK, fremgår det at gyldigheten til ungdommens samtykke har blitt grundig vurdert. REK Midt, som behandler de fleste av prosjektene fra HUNT studiene og Datatilsynet som er konsesjonsgiver har funnet at samtykkene er gyldige.

REK Sør-Øst As vedtak bryter således med etablert praksis når det gjelder REK-vurdering av prosjekter i Ung-HUNT. Brudd med tidligere praksis kan være akseptabelt, men REKene er

gjensidig forpliktet til å fremstå forutsigbart og med likeartet praksis. Et brudd vil derfor kreve en solid begrunnelse. NEM finner ikke at REK har gitt noen slik begrunnelse. HUNT har et bredt samtykke og de informerer deltakerne om hva materialet brukes til og deres rett til å reservere eller trekke seg. Informasjonen gis jevnlig i lokalpressen, på HUNTs nettsider, ved nyhetsbrev og senest i 2012 ble det sendt personlig brev til 95.000 HUNT-deltagere. Det er derfor god grunn til å anta at både unge og voksne deltakere er klar over sin deltakelse og sine rettigheter.

NEM mener omsøkte prosjekt er viktig og nyttig samtidig som det er lite sensitivt og integritetskrenkende. Hvis det avgitte Ung-HUNT samtykket finnes ugyldig for omsøkte og ukontroversielle prosjekt vil dette få direkte konsekvens ved at samtykket må fornyes for hele Ung-HUNT. Fornyet aktivt samtykke fra personer i denne aldersgruppen vil erfaringsmessig resultere i stort frafall ved at en ikke får tak i deltakerne eller at deltakerne unnlater å svare. Det forskningsetiske hensynet med å avkreve nytt samtykke må derfor vurderes mot de sannsynlige negative konsekvensene dette vil ha. NEM ser klar fare for at krav om nytt aktivt samtykke vil kunne drastisk redusere samfunnsnyttepotensialet til HUNT. Fordelene av nytt aktivt samtykke er etter NEMs syn ikke tilstrekkelige til å forsvare ulempene.

Parallelt med behandling av denne saken har Personvernemnda fattet et vedtak av relevans for denne saken, *PVN-2013-07 Nyrebiopsiregisteret*:

http://www.personvernemnda.no/vedtak/2013_07.htm

Der konkluderer de med at et aktivt samtykke fra foreldre på vegne av sine barn er gyldig inntil det trekkes tilbake; før 16 år kan det trekkes av den som har avgitt samtykket, etter 16 år av barnet selv.

Vedtak

NEM godtar klagen. Vilkår om at samtykket skal fornyes frafalles.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi: REK

HUNT

