

Knut Wester  
Universitetet i Bergen

Vår ref.: 2016/287

REK ref.:2016/479

Dato: 19/12/16

**Godartet utvendig vannhode som mulig årsak til justismord i barnemishandlingssaker i norsk rett.**

**Prosjektleders prosjekttale**

En kjent komplikasjon til tilstanden benign ekstern hydrocefalus (BEH) er økt intrakranielt trykk og en tendens til blodtilblanding i CSF, selv uten eller bare etter helt minimale hodetraumer. Prosjektleder har de siste 18 månedene to ganger blitt involvert i saker hvor fedre av gutter med BEH har blitt beskyldt (en dømt) for barnemishandling (shaken baby syndrome), hvor det eneste bevis er en MR/CT som viser et typisk radiologisk bilde som ved BEH med en stor blodvann-ansamling på utsiden av hjernen. Vi ønsker å gjennomgå medisinske journaler og bilder av barna i alle tilsvarende fellende dommer i lagmannsrett og Høyesterett de siste 15 år for å utelukke at noen er dømt til langvarig fengsel på sviktende (galt) grunnlag.

**Tidligere saksbehandling**

For beskrivelse av saksbehandling i REK og NEMs innledende drøftinger i saken viser vi til NEMs utsettende vedtak datert 17.11.16. NEM tok saken først til behandling på komitemøtet 25.10.16. Komiteen besluttet at komiteleder Dag Bruusgaard var inhabil. Bruusgaard deltok dermed ikke i saksbehandlingen. NEM viste til søknad og REK vests behandling og la til grunn at prosjektet ikke falt inn under helseforskningslovens virkeområde, og at det aktuelle spørsmål var om det skal innvilges fritak fra taushetsplikt eller om det skal innhentes samtykke for tilgang til datamaterialet.

Helseopplysninger i pasientjournaler er omfattet av taushetsplikt etter helsepersonelloven (hpl.) § 21. REK/NEM kan etter FOR-2009-07-02-989, Delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd, bestemme at opplysninger kan eller skal gis til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt etter hpl. § 21 og uten samtykke fra den det gjelder, jf. hpl. § 22.

Prosjektet søkes gjennomført på allerede innsamlede opplysninger og involverer ikke deltakerne direkte. Ved eventuell innvilgelse av søknad om dispensasjon fra taushetsplikt og fritak fra krav om samtykke til forskning, er hovedregelen at det skal gis informasjon om bruken av

helseopplysninger til de involverte, her pårørende/foresatte, eventuelt barn som nå har blitt myndige, jf. personopplysningsloven § 20.

Komiteen diskuterte om og i tilfellet hvordan informasjonsplikten i studien skal ivaretas, men konkluderte ikke. Endelig vedtak ble av den grunn utsatt til neste møte i komiteen.

### **NEMs vurdering**

NEM tok saken til ny behandling på komitemøtet 6.12.16. Komiteen besluttet at komiteleder Dag Bruusgaard var inhabil. Bruusgaard deltok dermed ikke i saksbehandlingen.

I epost fra prosjektleder til NEM datert 13.10.16 utvides prosjektgruppen med professor ved UiO, Ulf Stridbeck, som er professor i rettsvitenskap ved UiO: «Utvidelsen *er godkjent av Riksadvokaten. Stridbeck vil ha kompetanse i de strafferettslige og straffeprosessuelle spørsmål som kan oppstå dersom det skulle vise seg å foreligge straffedommer som mest sannsynlig er basert på sakkyndighetserklæringer som ikke har tatt høyde for alternativer til barnemishandling*». NEM vurderer denne utvidelsen av prosjektgruppen positivt.

REK vest vurderte at prosjektets samfunnsnytte er begrenset. NEM er av den oppfatning at prosjektets formål har vesentlig samfunnsnytte. Det er derimot vanskelig å vurdere sannsynligheten for om dette prosjektet vil kunne bidra med ny, viktig og generaliserbar kunnskap. Dette er ikke et tradisjonelt forskningsprosjekt. Som NEM drøftet i sitt utsettende vedtak, ligger prosjektets natur tett opp mot hva NEM oppfatter som et evaluerings- eller kvalitetssikringsprosjekt. Det er imidlertid Helsedirektoratet som har fortolkningsansvaret og de har konkludert med at dette ikke er å anse som et kvalitetssikringsprosjekt.

Prosjektet skal gå igjennom 19 saker. Det er uklart i hvilken grad et såpass begrenset antall (selekterte) saker vil kunne lede til generaliserbare funn. Mer kunnskap om problemstillingen er likevel så viktig at komiteen har kommet frem til at prosjektet oppfyller lovens vilkår om vesentlig samfunnsnytte. Søker gis etter dette tilgang til omsøkte pasientjournaler uten hinder av taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd.

Ved fritak fra taushetsplikten følger det som hovedregel at den involverte skal gis informasjon om at opplysninger blir tilgjengeliggjort for andre formål. I behandlingen av saken diskuterte NEM grundig både hvordan informasjonsplikten kunne bli ivaretatt og fordeler og ulemper ved både å informere og ved å la være.

I sitt tilsvare til REKs avslag og påfølgende korrespondanse med NEM fremholdt prosjektleder faren for retraumatisering som den viktigste begrunnelse for å ikke informere de involverte. NEM vektlegger i større grad at det kan vise seg at bildene eller materialet er for dårlig til at studien kan konkludere – og med dette kan risikere å uroe de involverte unødig.

Opplysningene det søkes innsyn i er om barna. Hvis barna er døde, finner komiteen det urimelig at foresatte skal informeres om og eventuelt gis reservasjonsrett til bruk av opplysninger i prosjektet. Det er også uklart for NEM hvem som faktisk skulle blitt informert. Noen av barna som ble skadet, men overlevde, kan ha nådd alder for selvstendig samtykkekompetanse og en vet ikke i hvilken grad de er kjent med hendelsen i deres første leveår. Barna kan ha blitt omplassert

til nye omsorgspersoner uten at det er gitt informasjon om hverken hendelsen eller den påfølgende rettssaken mot tidligere foresatte. NEM finner det ikke forsvarlig å sende ut informasjon til disse, da informasjon kan avdekke hendelser de til nå er skånet for og føre til en ikke ubetydelig belastning for dem.

NEM tok videre i betraktning at det er stor sannsynlighet for at både gjennomføringen og funn i forbindelse med gjennomføringen av prosjektet kan bli offentlig kjent via media. De involverte kan dermed kan få innsikt i at det forskes på dem uten deres viten. Komiteen vurderte dette opp mot fordelene av å gi en kvalitetssikret informasjon på forhånd. Komiteen konkluderte med at selv om prosjektet blir kjent, så vil det være sannsynlig at mange av de involverte likevel ikke vil tenke at dette angår dem. Den samlede vurdering ble at skadepotensialet ved å informere i dette tilfellet er større enn det man kan regne som den positive effekten av å gi informasjon.

NEM viser til personopplysningsloven § 23 som åpner for å gjøre unntak fra den registrertes rett til informasjon. Plikten til å informere kan blant annet unntas i de tilfeller der *det må anses utilrådelig at den registrerte får kjennskap til, av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær, eller, det vil være i strid med åpenbare og grunnleggende private eller offentlige interesser å informere om, herunder hensynet til den registrerte selv.* NEM har etter en helhetlig vurdering kommet til at vilkår for å gjøre unntak fra retten til informasjon etter personopplysningsloven § 23 er oppfylt. Prosjektleder fritas med dette fra kravet om å informere den registrerte om bruk av de omsøkte opplysningene fra pasientjournaler.

NEM forutsetter at innhenting, oppbevaring og sletting av opplysninger er i overensstemmelse med personopplysningslovens regler og at nødvendige tillatelser fra Datatilsynet eller andre instanser innhentes.

Det er videre en forutsetning at taushetsplikten i fvl. § 13 til 13 e og helsepersonelloven § 21 jf. helseregisterloven § 15 overholdes.

## **Vedtak**

Klagen tas til følge.

Prosjektet gis tilgang til omsøkte pasientjournaler uten hinder av taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd.

Dispensasjonen gjelder for prosjektleder Knut Wester og prosjektmedarbeiderne Aslak Syse, Ulf Stridbeck og Mads Aarhus. Dispensasjonen gjelder kun for de navngitte personene og prosjektleder er ansvarlig for at dette overholdes. Ved eventuell endring av hvilke personer som jobber i prosjektet skal det sendes endringsmelding til REK vest.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 4.

Hilsen

Berge Solberg  
Professor, nestleder i NEM

Jacob C Hølen  
sekretariatsleder i NEM, PhD

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

**Kopi**  
REK  
Helsedirektoratet

**Vedlegg**  
NEMs brev datert 17.11.16.

