

Knut Wester
Universitetet i Bergen

Vår ref.: 2016/287

REK ref.:2016/479

Dato: 17/11/16

Godartet utvendig vannhode som mulig årsak til justismord i barnemishandlingsaker 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 blodvannansamling 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.

Saksbehandling i REK

REK Vest tok søknaden først til behandling 10.04.16. REK vurderte at formålet med undersøkelsen er å gjennomgå de fellende dommene og utelukke at noen er dømt for mishandling på svikende grunnlag. Formålet er dermed ikke å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, slik dette skal forstås i helseforskningsloven § 4, og studien omfattes ikke av helseforskningsloven. Prosjektet faller utenfor komiteens ansvarsområde, og søknaden skal derfor ikke behandles av REK.

Prosjektleder skrev til REK 13.05.16 og påklagde tidligere vedtak:

"Jeg stolte på at de tilleggsopplysningene som ble gitt i vedtaket fra REK vedrørende riktig instans for videre håndtering (NSD) var korrekte: "REK gjør oppmerksom på at virksamhet som ikke omfattes av helseforskningsloven, men som innebærer behandling av personopplysninger skal fremlegges for personvernombudet".

Søknad ble umiddelbart sendt NSD, som etter en drøy måneds behandlingstid ga følgende anvisning i e-post datert 10/5: "Når det gjelder utlevering av journalopplysninger, vil dette kreve en tillatelse/dispensasjon fra Helsedirektoratet, og/eller innhenting av samtykke fra de registrerte". Ettersom innhenting av samtykke er helt utelukket (redegjort for i opprinnelig søknad til REK), tok jeg kontakt med juridisk avdeling i Helsedirektoratet (Hdir) ved Per

Haugom, som klagjorde at Hdir bare kan gi tillatelse/ dispensasjon i henhold til helsepersonellovens § 29 b, som Helsedirektoratet forvalter. Den lovparagrafen kan ikke komme til anvendelse her, i og med at prosjektet ikke er et medisinsk kvalitetssikringsprosjekt. Etter intern diskusjon i Hdir, ga Per Haugom følgende anvisning på videre håndtering i e-post datert 12/5: "REK er delegert oppgaven med å dispensere fra taushetsplikt etter tre bestemmelser:

- *Forvaltningslovens § 13 d, første ledd (forvaltningsmessig taushetsplikt)*
- *Helseforskningsloven (taushetsplikt ved helseforskning)*
- *Helsepersonellovens § 29 (profesjonstaushetsplikt)*

Klagers oppsummering av anken: Vi er gjort oppmerksom på at tillatelse til å få avanonymiserte versjoner av dommene må gis av Riksadvokaten. Dette vil bli gjort, men prosjektets juridiske medarbeider, professor dr. juris. Aslak Syse, UiO vil ikke fremme denne søknaden så lenge det hersker slik forvirring rundt hvilken institusjon som skal vurder og gi dipensasjonen om fritak fra den medisinske taushetsplikten. Dette prosjektet har potensielt en meget stor samfunnsmessig betydning; det er foreløpig blitt oppholdt av formelle uklarheter vedrørende hvilken institusjon som kan gi slik dispensasjon. Så vidt jeg kan se, er det bare REK som har den nødvendige myndighet i henhold til gjeldende lovbestemmelser. Ved fortsatt avvisning fra REKs side, vil det nærmest foreligge en "Catch 22"- situasjon, hvor det blir umulig å gjennomføre prosjektet. Vi presiserer at de medisinske opplysninger i saken, som kan knyttes til identifiserbare personer, bare vil bli behandlet av personer med medisinsk taushetsplikt: avdelingsoverlege Mads Aarhus, Ullevål og undertegnede."

REK Vest behandlet klagen 22.6.16 med følgende utfall:

1. REK vest imøtekommer klagen og tar saken til vurdering etter helsepersonelloven § 29.
2. REK vest avslår søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for bruk av angitte helseopplysninger til forskning.

Prosjektleder mener at innhenting av samtykke kan gi tidligere dømte personer falske forhåpninger om gjenopptaking av saken. REK gir ikke dispensasjon da de vurderer at det vil det være en stor belastning for tidligere dømte personer å få kjennskap til studien uten at de har blitt spurt om å gi samtykke.

Prosjektleder klager på avslag om dispensasjon fra taushetsplikten 28.7.16:

1. Prosjektet beskrives mer grundig enn i opprinnelig søknad
2. Antall aktuelle saker reduseres til 19. Av disse er 10 ankebehandlet i lagmannsretten
3. Prosjektleder argumenterer for at innhenting av samtykke bør unngås da det kan gi falske forhåpninger om frifinnelse og reaktivering av tidligere traumer hos domfelte

REK Vest avviser klagen 5.9.16. REK legger vekt på hensynet til åpenhet i forskningen og at foreldrene må få informasjon om studien og mulighet til samtykke. En enstemmig komité finner at vilkårene for samtykkefritak ikke er oppfylt. REK vest opprettholder derfor vedtak om at dispensasjon avslås i prosjektet og oversender saken til NEM for endelig avgjørelse.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 25.10.16.

Komiteen besluttet at komiteleder Dag Bruusgaard var inhabil. Bruusgaard deltok dermed ikke i saksbehandlingen.

NEM viser til søknad og REK vests behandling og legger til grunn at prosjektet ikke faller inn under helseforskinglovens virkeområde, og at det aktuelle spørsmål er om det skal innvilges fritak for taushetsplikt eller om det skal innhentes samtykke.

Prosjektets formål er å undersøke hvorvidt barn som tidligere ble diagnostisert med *shaken baby syndrom* egentlig burde vært diagnostisert med *benign ekstern hydrocefalus* (BEH). NEM tar til etterretning at Helsedirektoratet ikke vurderer dette som kvalitetssikring. Studiens formål ligger like fullt helt opp til det komiteen normalt ville vurdert som kvalitetssikring og av dette følger det at kravet om samtykke er mindre strengt enn i forskningssammenheng.

Det søkes om tillatelse til innsamling og bruk av opplysninger fra straffesaken og alle helseopplysninger som finnes i forbindelse med innleggelse for BEH eller evt. *shaken baby syndrom* for de aktuelle barna. Opplysningene hentes fra sykehusjournaler og radiologiske bilder ved innleggelse i barneavdeling, nevrokirurgiske avdelinger e.l. i lokal- og universitetssykehus.

Med hjemmel i straffeprosessloven § 61 e (opphevet ved lov 21 juni 2013 nr. 82 (ikr. 1 juli 2014 iflg. res. 27 sep. 2013 nr. 1132 som endret ved res. 13 des. 2013 nr. 1449).) og politiregisterloven § 33 første ledd, har Riksadvokaten i vedtak av 19.9.16 gitt dispensasjon fra taushetsplikten. Vedtaket innebærer at dommene som er omfattet av innsendt oversikt og sakkyndige erklæringer utarbeidet i de samme straffesakene kan utleveres i kopi og brukes uten hinder av taushetsplikten i forskningsprosjektet.

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.

NEM stiller seg bak REKs vurdering og vurderer samfunnsnyttens som vesentlig. Prosjektleder argumenterer for fritak for å unngå retraumatisering av foreldrene og for å få fullstendig datagrunnlag.

NEM støtter prosjektleder i argumentasjon om at i denne studien er det særdeles viktig at alle deltar, for å unngå en selektiv bias, men er usikker på faren for retraumatisering.

Det er sentralt at det ikke er foreldrene, som her kan samtykke, som er subjekt for forskningen, men barnet. Det vil være urimelig om foreldre skal kunne nekte forskning på hvorfor et barn har

fått slike skader, kanskje påført av foreldrene selv. Det vil videre være uheldig om manglende samtykke for forskning fra de som er korrekt domfelt, skulle hindre et prosjekt som kan bidra til oppklaring av justismord.

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 i møtet. Komiteen trenger å få dette forholdet bedre opplyst og mer tid til diskusjon og valgte derfor å utsette endelig behandling av saken til neste møte 6.12.16.

Vedtak

Saken utsettes

Hilsen

Berge Solberg
Professor, nestleder i NEM

Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi

REK

