

Anne Wæhre
Oslo universitetssykehus

Vår ref.: 2020/61

REKs ref.:2018/1646

Dato: 26.04.2020

Kjønnsdysfori og kjønnsinkongurens hos barn og unge

Nasjonal etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (NEM) viser til klage på REK sør-øst A sitt vedtak av 04.02.2020. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre klagebehandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 24.03.2020. Klagen ble behandlet med hjemmel i forskningsetikkloven § 10, 3. ledd og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Slik NEM forstår søknaden er dette en søknad om vesentlige endringer i et allerede godkjent prosjekt. Det søkes om fritak fra samtykkekravet for alle pasienter som har søkt seg til nasjonal behandlingstjeneste for transseksualisme (NBTS)-barn og unge i perioden 2000-2019. På henvisningstidspunktet var de under 18 år. Prosjektleder skriver at de vil sende et brev med informasjon om prosjektet til deltakerne, hvor de vil få mulighet til å reservere seg mot deltakelse.

Det fremgår av prosjektleders søknad om forhåndsgodkjenning at formålet med prosjektet er å beskrive barn og ungdom som søker behandling for kjønnsinkongruens, vurdere hvor mange som har et vedvarende ønske om kjønnsbekreftende behandling etter barndommen samt se på psykososiale og psykoseksuelle resultater og helsemessig livskvalitet etter behandling. Det var planlagt å kontakte ca.750 pasienter for å innhente samtykke til å delta i forskningsprosjektet.

Sakshistorikk

REK forhåndsgodkjente prosjektet i vedtak av 11.10.2018. Den 27.11.2019 ble det søkt om vesentlig endring av prosjektet i samsvar med helseforskningsloven § 11. Det ble søkt om at kravet om samtykke skulle frafalle og at deltakerne i stedet skulle få tilsendt et informasjonsbrev der de ble gitt mulighet til å reservere seg mot deltakelse i prosjektet. Søknaden om endring ble behandlet i REK sør-øst A den 16.01.2020. REK avslo søknaden, og kravet om samtykke for forskningsdeltakelse ble opprettholdt.

Prosjektleder klagde på vedtaket, og klagen ble behandlet i det påfølgende møtet. Klagen ble ikke tatt til følge, og saken ble oversendt NEM for klagebehandling.

NEMs vurdering

Klagen gjelder avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for innsyn i helseopplysninger.

Grete Dyb ble erklært inhabil, og deltok ikke behandlingen av klagen.

I forskningsprosjekter er hovedregelen at forskningsdeltakerne skal ha gitt et informert samtykke til deltakelse, jf. blant annet helseforskningsloven § 13 og forskningsetiske retningslinjer. Kravet om samtykke er ment å forebygge krenkelser av personlig integritet, og sikre blant annet forskningsdeltakernes frihet og selvbestemmelse. I enkelte forskningsprosjekter kan det være aktuelt med unntak fra kravet om samtykke fra forskningsdeltakerne. For prosjekter som vurderes etter helseforskningsloven, er REK og NEM gitt mulighet til å gi dispensasjon fra samtykkekravet, se helseforskningsloven § 35. En slik dispensasjon kan bare gis dersom det ved en konkret vurdering anses at samfunnets interesse og nytte av forskningen klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte.

Søker har gode begrunnelser for og refleksjoner rundt samfunnets nytte og interesse i prosjektet, og NEM ser at det er viktig med kunnskap på dette feltet. NEM har allikevel kommet til at hensynet til den enkeltes integritet og selvbestemmelse vurderes som så betydningsfull for denne pasientgruppen at det ikke kan gis fritak fra kravet om samtykke. Det søkes om innsyn i journaler med svært sensitive opplysninger. Opplysningene er gitt i en periode der pasienten er svært sårbar, og gitt i trygg forvisning om at opplysningene er taushetsbelagte.

NEM finner derfor at det vil krenke den enkeltes integritet og selvbestemmelse om disse sensitive opplysningene blir brukt til forskning uten at samtykke er innhentet.

Da NEM mener at samfunnets interesse og nytte av den planlagte forskningen ikke overstiger den integritetskrengelse prosjektet kan medføre for den enkelte, gis det ikke dispensasjon fra kravet om samtykke.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10, 3. ledd.

Med vennlig hilsen

Berge Solberg
Professor
Nestleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

Kopi:

REK
Oslo universitetssykehus