

Saksbehandler:



**De nasjonale
forskningsetiske
komiteene**

NEM • Den nasjonale
forskningsetiske komité for
medisin og helsefag

Kongens gate 14
0153 Oslo
Telefon 23 31 83 00

post@forskningsetikk.no
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Stig Frøland
Universitetet i Oslo

Vår ref.: 2022/156

REKs ref.: 491 145

Dato: 11.04.2023

Hva feilte Lev Trotskij?

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK sør-øst C datert 20.09.2022. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 01.12.2022 og 15.02.2023. Klagen ble behandlet med hjemmel i forskningsetikkloven § 10 (3), forvaltningsloven § 34 og helsepersonelloven § 29 med tilhørende forskrift.

Kort om prosjektet

Formålet med prosjektet er å gå gjennom Lev Trotskijs pasientjournal fra hans opphold ved medisinsk avdeling, Ullevål sykehus i 1935. Prosjektleder skriver at resultatet av journalgjennomgangen vil kunne gi ny innsikt i Trotskijs sykdomsproblemer, ved å sannsynliggjøre visse diagnostiske overveielser og eliminere andre hypoteser som tidligere har vært fremsatt. Prosjektleder vil se på sykdomssymptomer, kliniske funn og relevante laboratorieresultater. Trotskij ble drept i Mexico i 1940.

Kort sakshistorikk

REK mottok søknaden den 24.05.2022. Før komiteen behandlet søknaden ble prosjektleder bedt om å sende inn ytterligere informasjon, slik at komiteen ville kunne vurdere om vilkårene for å gi dispensasjon fra taushetsplikten var oppfylt. Prosjektleder sendte svar den 17.08.2022. Komiteen behandlet søknaden i sitt møte 18.08.2022. De fant at det ikke kunne gis tilgang til Lev Trotskij sin pasientjournal, da den lovpålagte taushetsplikten som er gitt til den som mottar helseopplysninger, er til hinder for å gjøre opplysninger om enkeltindivider kjent for andre.

Vedtaket ble påklaget, men REK opprettholdt sitt vedtak, og videresendte det til NEM for klagebehandling.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og klagen ble behandlet i full komité.

Lovgrunnlag

Etter delegert myndighet i forskrift av 21. mai 2021 nr. 1725 om overføring av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, kan REK gi dispensasjon fra taushetsplikt for tilgjengeliggjøring av opplysninger til formål knyttet til forskning.

For tilgjengeliggjøring av opplysninger fra journal overført til Helsearkivet, kan dispensasjonsreglene i helseregisterloven § 19-19 h eller helsepersonelloven § 29 brukes. For tilgjengeliggjøring av opplysninger fra pasientjournal ved sykehus før journalene er avlevert til Helsearkivet, kan helsepersonelloven § 29 komme til anvendelse.

Ullevål sykehus har ikke avlevert alle sine historiske journaler til Helsearkivet. Dette innebærer at NEM vurderer tilgjengeliggjøring av opplysninger fra Trotskijs journal etter bestemmelsen om dispensasjon fra taushetsplikt, helsepersonelloven § 29. Vedtaket vil da kunne brukes uavhengig av om pasientjournalen er avlevert Helsearkivet.

Helsepersonelloven § 29 (5) viser til at de som mottar taushetsbelagte opplysninger etter at det har vært gitt dispensasjon for utlevering av taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 29, har taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21 (hovedregel om taushetsplikt).

Helsepersonelloven § 24, opplysninger etter en persons død, viser til at taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21 ikke er til hinder for at opplysninger om en avdød person gis videre dersom vektige grunner taler for dette. Forsker må da gjøre en vurdering av hensyn til den avdødes antatte vilje, opplysningens art samt etterkommere og samfunnets interesser.

Vurdering

NEM anser dette som et medisinsk-historisk forskningsprosjekt hvor man bruker nåtidens medisinske kunnskap til å lese Trotskijs gamle journal. Denne analysen kan gi ny informasjon om Trotskijs helsetilstand, som senere kan belyse sentrale historiske hendelser.

Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom det anses som ubetenkelig blant annet ut fra etiske hensyn. Herunder må det foretas en avveining av den potensielle samfunnsnyttens av forskningen, sett opp mot hensynet til det vern av helseopplysningene som ligger i taushetsplikten.

NEM mener at det er problematisk å gi innsyn i journalen til en avdød person, når tilgjengeliggjøring gis for at taushetsbelagte helseopplysninger skal gjøres kjent internasjonalt. Også de døde har et krav på vern av sine helseopplysninger. NEM har dessuten ikke informasjon om hva slags sykdom eller opplysninger det kan være snakk om, og dermed hvor sensitivt dette vil være for ettermålet til Trotskij eller for hans slekt.

NEM erkjenner at det å kunne få ny informasjon om hans helsetilstand vil kunne være viktig for videre historieforskning og forståelse av historien.

NEM var delt (6-5) i vurderingen av om hensynene som taler for tilgjengeliggjøring av journalopplysningene veier tyngre enn hensynet til å bevare tausheten. Mindretallet mente det ikke var fremlagt informasjon som kan begrunne at taushetsplikten skal vike. Flertallet la vekt på at Lev Trotskij er en kjent historisk person, hvor det har vært knyttet stor interesse til hans sykehistorie. Det er spekulert i om hans sykdomsproblemer har plaget ham gjennom en årrekke, også i kritiske perioder av hans dramatiske, politiske karriere. Det har videre vært hevdet at hans sykdomsproblemer i slike perioder kan ha påvirket hans handlekraft og fått historiske konsekvenser.

Etter en helhetsvurdering mente flertallet at samfunnsnyttene veier tyngre enn taushetsplikten, og fant at prosjektet kunne gis en etisk forhåndsgodkjenning på følgende vilkår:

NEM er kjent med at Trotskij har etterkommere som er i live, og prosjektleder må informere dem om prosjektet og planene om en medisinsk – historisk artikkel før opplysningene kan tilgjengeliggjøres.

Informasjonsskrivet med distribusjonsliste sendes NEM for godkjenning før det sendes til hans etterkommere.

NEM forutsetter videre at det tas tilbørlig hensyn til Lev Trotskij og hans slekt ved bruk av opplysningene, og ikke minst ved publisering og offentliggjøring av funnene. Dette er spesielt viktig dersom det skulle komme frem kunnskap om arvelig sykdom som kan ha betydning for videre slekt.

Vedtak

Klager får medhold på vilkår som nevnt over. Det gis dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29, for tilgjengeliggjøring av journaldata for Lev Trotskij i forbindelse med hans innleggelse på medisinsk avdeling, Ullevål sykehus i 1935.

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

Prosjektet er godkjent frem til 01.11.2023. Prosjektperioden er utvidet med ett år som følge av at søknaden har vært gjennom en klageprosess.

Når prosjektperioden er over, skal prosjektleder slette dataene. Ved ev. behov for etterkontroll vil dataene kunne finnes i pasientjournal.

Vi gjør oppmerksom på at før prosjektet igangsettes må det foreligge et behandlingsgrunnlag for behandling av personopplysninger. Dette må forankres i egen institusjon.

Sluttmelding

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalene senest 6 måneder etter sluttdato, jf. helseforskningsloven § 12. Dersom prosjektet ikke starter opp eller gjennomføres meldes dette også via skjemaet for sluttmelding.

Søknad om endring

Dersom du ønsker å foreta vesentlige endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering må prosjektleder sende søknad om endring på eget skjema til REK via REK-portalen, jf. helseforskningsloven § 11.

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
REK
Universitetet i Oslo