

Steinar Krokstad
NTNU

Vår ref.: 2018/334

REK ref.: 2018/1037

Dato: 05/11/18

Selvmonds-krise-syndromet; Kan akutt selvmordsrisiko avdekkes bedre? En HUNT kohort-studie.

Prosjektbeskrivelse fra søknad

Søknad om godkjenning av prosjektet «Selvmonds-krise-syndromet; Kan akutt selvmordsrisiko avdekkes bedre? En HUNT kohort-studie» ble mottatt av REK sør-øst D den 07.05.2018.

I søknaden ble prosjektet beskrevet slik:

«Vi vil undersøke risikofaktorer for selvmordsatferd og selvmord i befolkningen.

Vi kjenner generelle risikofaktorer for selvmord, men å forutse og kunne avverge akutte selvmord er vanskelig. Nyere forskning viser at det kanskje er mulig å definere et selvmords-krise-syndrom. Vi vil undersøke om HUNT-data kan definere selvmords-krise og predikere risiko for å bli hospitalisert for selvmordsforsøk eller dø av selvmord.

.....

Målet er å kunne utvikle redskaper for å forutse og forhindre akutt selvmordsfare bedre enn vi greier i dag. Det ble i massemedia nylig slått opp hvor mange som har begått selvmord mens de var i behandling i psykiatrien, noe som peker på manglende kunnskap og viktigheten av dette arbeidet.

Hvis vi greier å utvikle bedre redskaper har dette prosjektet fysiske, psykiske, sosiale og praktiske fordel i fremtida for den pasienter, grupper av personer med psykiske/sosiale problemer, samfunnet og vitenskapen.»

Prosjektet skulle inkludere "voksne deltakere i HUNT", og hente data fra HUNT1-4, Ung HUNT1-3, pasientjournaler etter sykehusinnleggelser på sykehus i Helse Nord-Trøndelag, samt Dødsårsaksregisteret.

Det tas ikke kontakt med deltakerne. Etersom prosjektet benytter allerede innsamlede registerdata, anser man at ulempene med prosjektet er små.

Opplysninger som registreres i prosjektet er aidentifiserte - forskere har ingen tilgang til personopplysninger. Koblingsnøkkel mellom prosjektspesifikke ID og personopplysninger oppbevares hos HUNT forskningssenter.

REKs behandling

I vedtak av 13.06.2018 fant REK sør-øst at samtykket innhentet i HUNT-prosjektene omfattet formålet med det omsøkte prosjektet.

REK fant imidlertid ikke at samtykkene avgitt i HUNT1 og 2 og i Ung-HUNT1 og 2 var dekkende for å hente ut opplysninger fra pasientjournalene.

For deltagerne i HUNT3 og 4, samt Ung-HUNT3, som har samtykket til innsyn i pasientjournal, hadde komiteen ingen innvendinger til at prosjektet gjennomføres som beskrevet i søknad og protokoll. Etter komiteens syn kan prosjektet gi viktig informasjon om selvmordsrisiko, og datasikkerheten er godt ivaretatt i prosjektet.

REK anså at opplysningene fra pasientjournalene var så vidt sensitive at man ikke fant samfunnsnyttene tilstrekkelig til å danne grunnlag for å gi unntak fra plikten til å innhente samtykke, jf. helseforskningsloven § 35.

På denne bakgrunn ble prosjektet godkjent med følgende vilkår:

Deltagere fra HUNT1 og 2, samt Ung-HUNT1 og 2, skal ikke inkluderes i studien som omsøkt. Hvis disse skal inkluderes må det innhentes samtykke.

Klagen

Prosjektleder klaget over vedtaket den 05.07.2018.

Prosjektleder ønsket vedtaket endret slik at det ikke ble begrensninger i datagrunnlaget.

Klagen ble begrunnet slik:

«1. Inkonsistens. REK har tidligere godkjent slik kobling i prosjektene

- 2010/1924 REK Midt 15.9.2010 og 19.6.2014. Individual and familial factors associated with hospitalization due to deliberate self-harm and suicide attempts in 10 000 adolescents and young adults a 15 year follow up. (Selvskading og selvmordsforsøk hos ungdom og voksne i Nord-Trøndelag).

- 2012/409/REK Midt 28.6.2012. Prospective relationship between biological markers and self-harm behavior in the population survey in Nord-Trøndelag (HUNT). (Prospektiv sammenheng mellom biologiske markører og selvskadeatferd i befolkningsundersøkelsen i Nord-Trøndelag).

En så viktig instans som REK, har behov for høy tillit blant forskere og i befolkningen.

Inkonsistens i saksbehandlingen svekker tilliten.

2. Data fra Helse-Nord-Trøndelag er samlet for perioden fra 1995 - 2013 nettopp med tanke på kobling til HUNT2 og Ung-HUNT1 og senere HUNT-undersøkelser, og senere utnyttet i forskning.

Det har alvorlige konsekvenser hvis REK nå endrer praksis og gjør disse dataene ubrukelige med tanke på den ressursbruken som ligger datainnsamlingen.

3. REK har tidligere også fattet vedtak som har stilt spørsmål ved samtykke i HUNT, og alle disse er etter min erfaring omgjort, også på høyeste klageinstansnivå. Dette bør REK ta med i sine vurderinger når de starter saksbehandling av nye saker.

4. Begrensningene som REK i vedtaket setter, vil være ødeleggende for styrken i materialet og redusere kvaliteten av eller umuliggjøre denne viktige forskningen.

5. Det har nylig vært oppslag i nasjonale massemedia om omfanget av suicid i psykiatrien, ettersom dette oppfattes som et alvorlig samfunnsproblem. Faglig sett har vi store problemer med å predikere suicid. Det å tillate forskning på feltet vil oppfattes som svært viktig for oss som befolkning, politikere og fagfolk, og hensynet til det viktige formålet og behovet for bedre kunnskap må tillegges stor vekt.

Ulempen for deltakere, som ikke en gang kontaktes på nytt, er minimal. Men gjennom sin deltakelse kan deltakerne bidra til nytte for seg selv og alle andre i fremtiden.»

REKs klagesaksvedtak

REK behandlet klagen i møte den 22.8.2018.

I klagen behandlet REK klagers anførsler:

1. I klagens punkt 1 vises det til to tidligere prosjekter behandlet i REK som fikk fritak fra samtykkekravet.

I vedtakene (sak 2012/409 og sak 2010/1924) kunne komiteen ikke se hvordan hensynet til deltakernes velferd og integritet som grunnlag for fritakene fra samtykket, var vurdert. REK fant det derfor vanskelig å vite hvilke vurderinger som er gjort og redegjøre for hvorfor utfallet for den omsøkte studien er ulik utfallet i disse to sakene.

2. I behandlingen av klagens punkt 2, fant REK at punktet syntes begrunnet i at REK nå endrer praksis og gjør dataene innsamlet i HUNT1 og 2 ubrukelige.

Komiteen gjør oppmerksom på at det er journalopplysningenes sensitive natur som lå til grunn for vilkåret som ble satt, og at dette ikke påvirket HUNT-dataenes verdi.

3. REK mente at prosjektleder ikke har begrunnet argumentene i punkt 3) og 4), og komiteen tok derfor ikke stilling til disse punktene. Det ble eksempelvis vist til at det ikke var begrunnet hvorfor godt over 100 000 deltagere (som til nå er inkludert i HUNT3 og 4, samt Ung-HUNT3) ikke gir tilstrekkelig styrke i analysene.

5. Til punkt 5 anførte komiteen at den var usikker på om de generelle spørsmålene i HUNT-skjemaene er presise nok til å kunne gi svar på prosjektets forskningsspørsmål, fordi spørsmålene ikke er utarbeidet med tanke på å skulle kunne definere selvmords-krise og predikere risiko for dette, men er utarbeidet for et mer generelt formål for å gi kunnskap om befolkningens generelle helse.

Komiteen mente derfor at prosjektets potensielle samfunnsnytte er begrenset.

Komiteen fattet deretter vedtak om at vilkårene opprettholdes, og at saken sendes Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) til behandling.

NEMs behandling

Komiteen tok saken til behandling i møte den 15. oktober 2018. Komiteen vurderte Siri Forsmos habilitet i saken og besluttet at Forsmo var inhabil. Forsmo deltok dermed ikke i saksbehandlingen.

Saken dreier seg om fritak fra taushetsplikten for journalopplysninger om deltakere i HUNT1 og 2, som etter REKs vedtak ikke har avgitt tilstrekkelig samtykke til å inkluderes i prosjektet.

Komiteen er enig med REK sør-øst i at omfanget av selvmord er et alvorlig samfunnsproblem og at det er viktig å få mer kunnskap om selvmordsrisiko. Spørsmålet blir således om samfunnsnyttan oppveier ulempene for de registrerte slik at det kan gis fritak fra samtykkekravet etter helseforskningsloven § 35.

I klagens punkt 2, anføres det at dersom vedtaket blir stående, blir sykdomsdataene fra Helse Nord-Trøndelag "ubrukelige". Gitt at dataene er innsamlet med mer generell forskning for øye, kan komiteen ikke se at argumentet er relevant. Det er i denne saken ikke tale om ikke å tillate selvmordsforskning, slik det anføres i klagens punkt 5, men om å stille forskningsetiske vilkår for denne forskningen.

Komiteen viser til at prosjektet ikke begrunner hvorfor godt over 100 000 deltagere, som er inkludert i det godkjente datagrunnlaget, ikke gir tilstrekkelig styrke i analysene. Det er således vanskelig for komiteen å legge særlig vekt på dette argumentet.

Helseforskningsloven § 35 gir REK adgang til å fastsette fritak fra kravet til samtykke til bruk av opplysninger samlet inn i helsetjenesten. Forutsetningen er at hensynet til forskningsdeltakernes helse og integritet er ivaretatt, og at forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet.

Vedtaket ble fattet ved avstemning. Et mindretall på fem medlemmer ville ta klagen til følge. De anså at den potensielle integritetskrenkelsen ved å inkludere data fra journal er liten, og at prosjektets samfunnsnytte er tilstrekkelig til å innvilge fritak fra taushetsplikt.

Et flertall bestående av seks medlemmer vektlegger at opplysningene som skal hentes fra pasientjournalene er særlig sensitive.

Den klare hovedregel er samtykke, men det kan i spesielle tilfeller gis fritak. Et sentralt krav da er "vesentlig" samfunnsnytte. Flertallet mener prosjektet i seg selv har stor samfunnsnytte, selv uten data fra Hunt1 og 2, og at det ikke er godtgjort at den økte samfunnsnytten ved å inkludere materialet som krever fritak fra taushetsplikt er tilstrekkelig stor til at dette bør innvilges.

Flertallet støtter således REKs vedtak.


Vedtak

REK sør-øst Ds vedtak opprettholdes.

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

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komiteleder NEM



Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

Kopi: REK