

Regional komité for medisinsk og helsefaglig
forskningsetikk, REK sør-øst B.

post@helseforskning.no

Randi Wågø Aas
International Research Institute of Stavanger (IRIS)
Postboks 8046
4068
Stavanger
randi.aas@iris.no

Vår ref. 2012-43

Deres ref.

Dato: 8.2.2012

Klagesak - Evaluering av ”Raskere tilbake” - et rehabiliteringsprosjekt.

Sammendrag

Studiens formål er å få svar på hvilke tilbudskomponenter i *Raskere tilbake* som bidrar til en rask tilbakeføring av sykmeldte til arbeid. Studien er tenkt gjennomført som en spørreundersøkelse i kombinasjon med registerdata fra 2000 mottakere av *Raskere tilbake* tilbudet. REK har vurdert studien som å falle utenfor helseforskningslovens saklige virkeområde. NEM vurderer søknaden til å være upresis og ufullstendig, og dermed er det krevende å vurdere om prosjektet er innenfor helseforskningslovens saklige virkeområde. Forskning på rehabilitering faller imidlertid innenfor loven. NEM opphever REKs vedtak og saken sendes tilbake til REK for ny behandling da prosjektet mest sannsynlig faller innenfor hfls saklige virkeområde. Prosjektsøknaden må forbedres og komplett søknad sendes REK for ny vurdering.

Bakgrunn

Studien er et evalueringsprosjekt på oppdrag fra Arbeidsdepartementet.

Målet med studien er å få svar på hvilke tilbudskomponenter (med tanke på innhold, utredning, kompetanse, organisering og koordinering) som bidrar til en rask tilbakeføring av sykmeldte. Målet er å skille effektive tilbud fra tilbud som ikke gir effekt på tilbakeføring til arbeidslivet.

Studien er tenkt gjennomført som en spørreundersøkelse blant ca. 2000 personer som avslutter et ”Raskere tilbake” tilbud. Dette skal kombineres med registerdata i form av en kohortstudie der hvert individ følges i ?? måneder. Registerdataene er sykefraværdata innhentet fra henholdsvis SSB og NPR.. Dataene skal analyseres på fire måter – forløpsanalyse, case-kontrollanalyse, overlevelsesanalyse, samt en spesifikk analyse ut fra geografiske forhold. Resultatene fra prosjektet skal publiseres i form av en IRIS-rapport, samt at informasjon fra prosjektet publiseres på nettet og hos oppdragsgiver. Formidling er videre påtenkt i form av

internasjonale forskningsartikler i forbindelse med omsøkte stipendiater / postdoktorer, der disse dataene tenkes benyttet.

Behandling i REK

Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, REK sør-øst B, og avvist i vedtak av 21.10 og 30.11.2011.

REK har vurdert studien som å falle utenfor helseforskningslovens saklige virkeområde:

"Komiteen vurderer prosjektet mer som forskning innenfor helsetjeneste og samfunnsfaglig område enn som et prosjekt som har til formål "å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom", jf helseforskningsloven § 4 første ledd bokstav a."

Klageren anfører at deres vurdering er at prosjektet omfatter nye opplysninger om helse og sykdom, og de ber om at det vurderes etter helseforskningsloven. REK vurderer det som at det ikke er tilkommet nye opplysninger i saken og avviser klagen. REK opplyser om at de kan gi en skriftlig bekreftelse på at prosjektet ikke er framleggelsespliktig hvis det blir nødvendig i forbindelse med publisering av resultatene. Klagen oversendes NEM.

NEMs vurdering

NEM behandlet klagen i sitt møte 23. januar.

NEMs utgangspunkt var å vurdere om prosjektet dekkes av helseforskningslovens (hfl) saklige virkeområde, hfl § 2.

Komiteen viser til søknaden som fremstår meget uklar på en rekke områder. Prosjektets formål beskrives ulikt i søknadens forskjellige dokumenter. De ulike tiltakene som utgjør *Raskere tilbake* er ikke beskrevet, men det dreier seg tydelig om rehabiliteringstilbud som spenner fra kirurgiske intervensjoner hos personer med veldefinerte ortopediske diagnoser til tverrfaglige tiltak overfor personer med sammensatte tilstander. Det er ikke klargjort hvorledes en så heterogen gruppe tiltak skal kunne evalueres uten at sammenlikningsgrunnlag er definert. Det er dessuten uklart hva slags design studien egentlig har. Dersom case-kontroll inngår, hvem er i så fall casene og hvem er kontrollene? Det er mangler knyttet til hvilke tillatelser som må innhentes for kobling med registerdata. Spørreskjemaet som skal brukes er ikke vedlagt. Begrepene aidentifisering og anonymisering brukes ikke korrekt.

På denne bakgrunn er det vanskelig for komiteen å vurdere om prosjektet er framleggelsespliktig for REK, eller om det er ikke-medisinsk og helsefaglig forskning, eventuelt kvalitetssikring av helsetjenester. Det er imidlertid klart at studien dreier seg om tiltak som omhandler tilbakeføring til arbeidslivet og således rehabilitering. Systematisk og strukturert innsamling og kopling av data, som bidrar til ny kunnskap om hvilke behandlingstiltak som fører til rask gjenvinning av helse og påfølgende tilbakeføring til arbeidslivet, hører etter NEMs vurdering trolig tematisk inn under helseforskningsloven. NEM viser til Veileder til helseforskningsloven, 2.1 Generelt: *"Medisinsk og helsefaglig forskning er i helseforskningsloven § 4 bokstav a definert som: "virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom". Det er forskningens art og natur som må være avgjørende for hvorvidt den skal regnes som medisinsk og helsefaglig forskning som faller inn under loven. Begrepene "helse og sykdom" må tolkes vidt. Forskning på rehabilitering vil for eksempel falle innenfor."*

NEM vurderer det derfor som mest sannsynlig at prosjektet faller innenfor hfsls saklige virkeområde og dermed skal vurderes av REK. Ny realitetsbehandling i REK vil imidlertid kreve en forbedret og komplett søknad.

Vedtak

”REKs vedtak oppheves. Prosjektsøknaden må forbedres og komplett søknad sendes REK for ny vurdering.”

Hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dag Bruusgaard', with a stylized flourish at the end.

Dag Bruusgaard
Professor emeritus dr.med.
leder av NEM

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jacob C Hølen', written in a cursive style.

Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD