

Professor dr. med. Alv A. Dahl
Oslo universitetssykehus HF

Vår ref.2013/97

Deres ref.

Dato: 23.8.2013

En registerstudie av inntekts- og trygdeforhold hos menn med prostatakraft

Prosjektleders prosjektbeskrivelse

Som følge av økt bruk av PSA-prøven får stadig flere yngre menn diagnosen prostatakraft. De fleste av disse mennene får kurativ behandling (operasjon eller radioterapi) fordi de har en forventet levetid på mer enn 10 år etter diagnosen. Som yngre menn ellers i befolkningen, er disse mennene for det meste aktive i arbeidslivet. Man vet imidlertid lite om hva prostatakraften betyr for deres videre karriere i arbeidslivet. I denne prospektive case-control registerstudien følges en kohort på 2.300 menn som ble behandlet for kurativ prostatakraft i 2004 og 2005. Opplysninger samles også inn for tre matchede kreftfrie kontroller for hver pasient (N=6.900).

Behandling i REK

Søknad om forskningsprosjekt ble behandlet av REK sør-øst D 7.2.2013. REK vurderte at prosjektet fokuserte på de økonomiske og yrkesmessige konsekvenser av en kreftdiagnose, og mindre på diagnose og andre forhold knyttet til selve sykdommen. Av denne grunn fant REK at prosjektet falt utenfor helseforskningslovens virkeområde, som forutsetter at formålet med prosjektet er å skaffe til veie ny kunnskap om sykdom og helse.

Prosjektleder påklagde avgjørelsen 8.5.2013 med følgende begrunnelse:

Vi mener at REK her legger en for snever tolkning av "ny kunnskap om sykdom og helse" til grunn... Etter vår vurdering faller arbeidsevne, sykmelding, trygding og lønn klart innenfor begrepet "ny kunnskap om sykdom og helse". Vi vil hevde at REK forstår dette begrepet innenfor en snever biologisk ramme, mens lovgiver har lagt en biopsykososial sykdomsmodell til grunn. Med en slik forståelse, er det ikke tvilsomt at vårt prosjekt frembringer "ny kunnskap om sykdom og helse" hos menn med prostatakraft. En registerbasert longitudinell studie av sykmelding, trygd og lønn gir kunnskap om konsekvenser av sykdommens behandling og forløp med store individuelle og samfunnsmessige økonomiske konsekvenser. Funnene vil også si noe om behovet for å sette inn yrkesmessig rehabilitering og andre tiltak med sikte på å holde slike pasienter lengre i arbeidslivet.

Søker viste videre til NEMs vedtak i 2013/56 Klagesak: En studie av internettbasert opplæring og livsstilsendring hos menn behandlet for prostatakreft. Her gav NEM prosjektleder medhold i klage på REKs vedtak om at prosjektet var utenfor helseforskningslovens saklige virkeområde.

REK opprettholdt avvisningsvedtaket etter klagen. Komiteen avviste videre at nevnte vedtak fra NEM hadde relevans for den aktuelle saken.

NEMs vurdering

NEM tok klagen til behandling på sitt møte 17.6.2013.

NEM viser til veileder til helseforskningsloven (hfl) som gir følgende beskrivelse av lovens virkeområde:

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. Videre betyr det at flere samfunnsvitenskaplige prosjekter vil falle inn under lovens virkeområde, så fremt de tar sikte på å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom.

Økt bruk av PSA-prøven medfører at flere og også yngre menn nå behandles for "prostatakreft". Det er derfor viktig å se hvordan for eksempel arbeidslivet kan tilrettelegges for disse. Rehabilitering er nevnt som grensetilfelle som faller innenfor hfl.

I dette prosjekt skal forsker studere funksjonsutvikling (målt som inntekts og trygdeforhold) hos menn behandlet for cancer prostata. Forskning rundt disse temaene faller imidlertid ikke uten videre inn under rehabiliteringskategorien og dermed hfl. NEM viser til søknad og protokoll som begge er utydelige på studiens formål og hypoteser. Det er også sprikende fremstillinger mellom den engelskspråklige protokollen og norsk prosjektbeskrivelse. Engelsk protokoll inneholder de helserelevante begrepene *ability* og *disability*, mens det på norsk relateres mer mot det ikke helserelevante begrepet *karriere*. Tilsvarende gjelder studiens tittel; *A register study of sickness absence, work and health in men with prostate cancer aged 40-75 years* og *En registerstudie av inntekts- og trygdeforhold hos menn med prostatakreft*, der komiteen nok engang finner den engelske fremstilling mer helserelevanter.

I søknadsskjema anføres imidlertid: *Funnene brukes til å tilrettelegge helseforhold for fremtidige pasienter så godt som mulig*. Dette utdypes ikke nærmere, tiltakenes karakter ville kunne hatt relevans for å forstå om prosjektet er egnet til å generere ny kunnskap om helse og sykdom.

Prosjektet er åpenbart i gråsonen. Komiteen var i tvil fordi protokollen er uklar og mangler definerte helsefaglige endepunkter, eller problemstillinger. Dette gjør det vanskelig å vurdere om den vil gi ny kunnskap om sykdom eller helse. NEM oppfattet at studien i vesentligste grad skal studere yrkeslivet til forhenværende pasienter. De helserelevante variablene er uavhengige, mens yrkeslivet er avhengig variabel. Det er klart helserelevanter forskning, men det ligger såpass fjernt fra kjernen (diagnostikk og behandling) i medisinsk og helsefaglig forskning at komiteen vurderte prosjektet til å ligge utenfor hfl.

Vedtak

NEM forkaster klagen. Prosjektet ligger ikke under helseforskningslovens saklige virkeområde og er dermed ikke fremleggelsespliktig for REK.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

REK

stein.kvaloy@ous-hf.no; godkjenning@ous-hf.no