

Ingrid Oftebro og Lene Bergendal Solberg  
Oslo universitetssykehus HF

Vår ref.: 2019/100

REK ref.: 2018/2560

Dato: 01/07/19

## **Har innføring av et standardisert program for forebygging av brudd på Oslo skadelegevakt ført til redusert risiko for nytt brudd hos pasienter over 50 år?**

### **Prosjektbeskrivelse fra søknad**

*“Å forebygge brudd er gunstig for pasienters helse og for samfunnets økonomi. Etter mai 2015 er det innført et standardisert program for å utrede og eventuelt behandle pasienter over 50 år med brudd for osteoporose ved Oslo skadelegevakt (Osloporose). Vi vet at osteoporose er en vanlig årsak til brudd når man faller fra egen høyde eller lavere (lavenergibrudd) og det finnes gode medisiner mot osteoporose som har vist å forebygge brudd. Imidlertid er det få som får tilbud om disse medikamentene etter brudd. Vi ønsker å se om innføringen av Osloporose har ført til færre nye brudd hos pasienter som har fått et tilbud om utredning og behandling for osteoporose sammenliknet med før Osloporose ble innført. Brudd er en sjelden hendelse og derfor er det viktig å inkludere flest mulig pasienter i studien for å kunne fange opp forskjeller i bruddrate mellom før og etter innføring av Osloporose. Antall nye brudd vil bli sammenliknet mellom de 2 kohortene. Vi vil bruke Cox regresjonsanalyse og p-verdi < 0,05 anses som statistisk signifikant forskjell. (...) For å finne ut om pasientene har hatt et nytt brudd må vi gå gjennom de medisinske journalene til de berørte pasientene på alle sykehus og legevakter som behandler brudd i Oslo (...) for de aktuelle periodene.”*

### **Saksgang og vurdering i REK**

| <b>Dato</b> | <b>Fra</b> | <b>Innhold</b>  |
|-------------|------------|---|
| 11.12.18    | PL         | Søknad om REK-godkjenning   |
| 07.02.19    | REK        | REK godkjenner fritak fra samtykke for den retrospektive delen av studien. Krav om innhenting av samtykke for den prospektive delen med begrunnelse at det "ikke er vanskelig å innhente samtykke for prospektiv datainnsamling". |
| 26.02.19    | PL         | Klage på vedtak. Begrunner at det er vanskelig å innhente samtykke også for prospektiv del.   |
| 10.04.19    | REK        | Vedtak opprettholdes. Begrunnelsen er at for prospektive data har REK ikke "den nødvendige hjemmel i lov til å fritta fra samtykkekravet".  |

Søknaden ble første gang behandlet på komiteens møte den 16.01.2019. REK godkjente prosjektet med vilkår om at det må innhentes samtykke for pasientene i den prospektive delen av studien, det vil si de som i løpet av 2019 ønskes inkludert i insidensstudien på håndleddsbrudd.

## NEMs vurdering

Etter forskningsetikkloven § 10, 3. ledd er NEM klageorgan for vedtak fattet av REK, og NEMs kompetanse i klagebehandling følger av forvaltningsloven § 34.

NEM tok saken først til behandling i komitémøte den 6.5.19. For informasjon om saksbehandlingen da se vedtak datert 29.5.19.

NEM vurderte prosjektet som nyttig, men trengte mer informasjon før det var mulig å fatte vedtak i saken.

### «Vedtak

*Saken utsettes. Prosjektleder bes ettersende relevante informasjonsskriv og samtykkeskjema, samt tydeliggjøre forholdet mellom NoFRACT og Osloporose.»*

Prosjektleder sendte NEM etterspurt informasjon i brev datert 13.6.19:

*«I omsøkte prosjekt «Har innføring av et standardisert program for forebygging av brudd på Oslo Skadelegevakt ført til redusert risiko for nytt brudd hos pasienter over 50 år» ønsker vi å se om innføringen av Osloporose ved Oslo Skadelegevakt har hatt effekt på raten av nye brudd hos pasientene inkludert i Osloporose og sammenlikne med tilsvarende kohort før innføringen av Osloporose. Vi ber om fritak fra samtykke til å følge pasienter inkludert i Osloporose i perioden 1.5.2015-1.5.2018 for å se om de har fått et nytt brudd i perioden frem til to år etter at siste pasient ble inkludert (1.5.2020) og tilsvarende for pasienter over 50 år behandlet for brudd før innføringen av Osloporose (1.1.2010-31.12.2012, oppfølging med spørsmål om nytt brudd inntil 31.12.2014). For å være sikker på at det er et nytt brudd pasienten har hatt ber vi om tillatelse til å gå gjennom pasientjournalen til de berørte pasientene ved alle sykehusene som behandler brudd i Oslo for de aktuelle periodene. Det vil være ca 4000 pasienter i hver gruppe før og etter innføring av Osloporose og det anses som umulig å innhente samtykke fra alle disse pasientene jmf argumentasjon i søknad og klage til REK. Prosjektet vil kun bruke pasientopplysninger innsamlet i forbindelse med ordinær behandling i helsetjenesten.»*

NEM tok saken til ny behandling på møte 20.6.19. Hovedregelen er aktivt samtykke fra deltakere i helsefaglig forskning (hfl § 13). NEM har i sin praksis lagt til grunn at tre vilkår må være oppfylt for benyttelse av helseopplysninger i forskning uten samtykke (jf. hfl. §§ 15, 28 og 35):

1. Det er vanskelig å innhente samtykke
2. Forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet
3. Deltakernes velferd og integritet skal ivaretas

I denne studien er det søkt om fritak for samtykkekravet for å gjennomgå journaler til 8000 pasienter. Det er argumentert for at registerdata ikke vil gi like stor grad av nøyaktighet som dersom data også kan verifiseres ved gjennomgang av pasientjournal. NEM finner imidlertid ikke at denne merverdien i forhold til bruk av bare registerdata oppveier de ulemper for pasientenes integritet som fritak fra samtykkekravet medfører. Det er i tillegg lagt opp til innhenting av nokså omfattende opplysninger fra journal, som blant annet medikamenter og tidligere sykdommer. NEM kan ikke se at en så omfattende innhenting av journalopplysninger er godtgjort for studiens formål. NEM finner ikke at samfunnsnyten til dette prosjektet oppveier de ulemper det medfører for deltakernes integritet å gi fritak fra samtykkekravet. NEM innvilger

derfor ikke fritak fra samtykkekravet i studien. Den samme vurderingen ligger til grunn for begge de to kohortene som skal undersøkes.

### **Vedtak**

NEM omgjør vedtak fra REK sør-øst D. Studien er godkjent, men det skal innhentes aktivt samtykke fra alle som inkluderes i studien. Informasjonsskriv må forhåndsgodkjennes av REK sør-øst D. Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10, tredje ledd.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb  
Professor dr.med.  
komitéleder NEM

Jacob C Hølen  
sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

**Kopi:**  
REK

Oslo universitetssykehus HF ved øverste administrative ledelse: [oushfdlgodkjenning@ous-hf.no](mailto:oushfdlgodkjenning@ous-hf.no)

