

Ingrid Oftebro og Lene Bergendal Solberg
Oslo universitetssykehus HF

Vår ref.: 2019/99

REK ref.: 2018/2559

Dato: 29/05/19

Insidensen av håndleddsbrudd i Oslo

Prosjektbeskrivelse fra søknaden

“Ett tidligere lavenergibrudd dobler den fremtidige risikoen for nytt brudd og flere lavenergi brudd mangedobler risikoen. Konsekvensene av et lavenergibrudd kan være svært alvorlige for pasienten og koste samfunnet betydelige summer. Den vanligste årsaken til lavenergibrudd er osteoporose. Håndleddsbrudd er ofte et forvarsel for tilstanden og ofte første brudd i en lang bruddkarriere for pasienter som rammes. I denne studien vil vi undersøke insidensen av håndleddsbrudd i Oslo i 2019 og sammenlikne med tilsvarende studier fra 1979 og 1999. Dette vil kunne gi oss kunnskap om innføring av standardiserte utrednings- og behandlingstilbud for pasienter med osteoporose påvirker insidensen av håndleddsbrudd. Data på håndleddsbrudd i 2019 vil hentes fra elektroniske pasientjournaler ved sykehus og legevakter i Oslo. Elektroniske lister brukes som utgangspunkt for å identifisere brudd som verifiseres gjennom pasientjournal.”

Dette er en deskriptiv epidemiologisk studie, hvor formålet er å beskrive insidensen av lavenergi håndleddsbrudd i Oslo i 2019. Videre er det planlagt å undersøke om FLS (fracture Liaison Service), en systematisk tilnærming til sekundær bruddforebygging som ble innført ved Oslo skadelegevakt i 2015, har hatt effekt på antall håndleddsbrudd pr. år.

Tilsvarende insidensstudie av håndleddsbrudd i Oslo ble gjort i 1979 og 1999. Ved sammenligning av de to studiene viste det seg at insidensen av håndleddsbrudd er høyere enn i andre land og at insidensen ikke endret seg signifikant fra 1979 til 1999. Insidensen av håndleddsbrudd i 2019 vil bli sammenlignet med studiene fra 1979 og 1999.

I studien vil alle pasienter over 20 år bosatt i Oslo, som har et nytt verifisert lavenergi håndleddsbrudd (diagnosekode s52.X) bli inkludert. Lavenergibrudd er brudd etter fall fra egen høyde eller lavere. Informasjon om håndleddsbrudd i 2019 er planlagt hentet fra elektroniske diagnoseregistre ved sykehus og legevaktene i Oslo. Innsamling av informasjonen vil bli gjort i 2020. De elektroniske listene vil bli brukt som utgangspunkt for å identifisere brudd, og for å sikre at alle har samme diagnose vil medisinske journaler som inneholder røntgenbeskrivelser bli gjennomgått. Dersom røntgenbeskrivelsen er usikker vil røntgenbildet bli vurdert på nytt. I tillegg vil alle røntgenbilder av hånd, håndledd og underarm gjennomgås, for å finne pasienter som ikke er inkludert i de elektroniske registrene hos den største legevakten.

Fra prosjektdeltakernes journal vil det innhentes opplysninger om røntgenbilder, røntgenbeskrivelser og elektroniske diagnoser samt journalnotat i forbindelse med disse diagnosene. Det vil videre innhentes opplysninger om tidligere brudd, alder, kjønn, landbakgrunn/ fødeland på regionsnivå, medikamenter, tidligere sykdommer i tillegg til informasjon om bruddet (side, skademekanisme, om skaden skjedde inne eller ute, sportsrelatert). informasjon om kjønn, alder, andre sykdommer, medikamenter og fødeland/ landbakgrunn er begrunnet med behovet for å kunne si noe om faktorer som kan påvirke eventuelle endringer i insidens over tid.

Det søkes om fritak fra samtykkekravet for innhenting av opplysninger.

Saksbehandling i REK

Søknad om forhåndsgodkjenning og fritak fra samtykkekravet ble behandlet første gang av REK sør-øst D den 16.1.2019. REK godkjente søknaden med følgende vilkår:

«På denne bakgrunn setter komiteen følgende vilkår for godkjenning:

1) Det må innhentes samtykke for pasientene som i løpet av 2019 blir inkludert.

Informasjonsskrivet må sendes REK for godkjenning før studien kan starte.

2) I henhold til helseforskningsloven § 4 skal prosjektleder ha nødvendige forskningskvalifikasjoner. Komiteen ber derfor om at prosjektleder byttes til en person som har doktorgradskompetanse, for eksempel PhD-studenten sin veileder.

3) Veileder er ført opp som kontaktperson ved forskningsansvarlig institusjon. Komiteen gjør oppmerksom på at kontaktperson for forskningsansvarlig institusjon skal være institusjonens øverste leder, eller den som den øverste lederen har delegert oppgaven til.

Det bes om navn, stilling og e-post adresse på denne personen.»

Prosjektleder sendte inn en klage den 26.2.2019, klagen gjaldt vilkåret om innhenting av samtykke. I sin klage viste prosjektleder til at det for en insidensstudie er viktig å få med korrekt antall håndleddsbrudd i en gitt periode. Dette er og viktig med tanke på at det er planlagt å sammenligne denne insidensundersøkelsen med tilsvarende prosjekt i 1979 og 1999. Å få en oppdatert og presis beskrivelse av insidensen av håndleddsbrudd vil vanskeliggjøres dersom det skal innhentes samtykke fra prosjektdeltakerne, blant annet fordi håndleddsbrudd behandles på mange forskjellige steder og av mange forskjellige leger. Erfaringsmessig vil også innhenting av samtykke i ettertid gjøre at mange av ulike årsaker ikke blir med i studien, uten at grunnen er manglende ønske om å delta.

Klagen ble behandlet i komitémøte den 20.3.2019. Komiteen opprettholdt sitt vedtak om ikke å gi fritak fra samtykkekravet, men endret begrunnelsen for sitt avslag til at REK ikke har nødvendig hjemmel til å gi fritak fra samtykkekravet, og henviste til ordlyden i helseforskningsloven § 35. Videre ble det vist til at det allerede var gitt en godkjenning for fritak fra samtykkekravet i studiens retrospektive del. Klagen ble så sendt til NEM for videre klagebehandling.

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

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling i komitémøte den 6.5.2019. Komiteen vurderte at ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og saken ble behandlet i full komité.

I sin vurdering la NEM vekt på at det først i 2020 skal innhentes opplysninger fra journal for de som i 2019 var inne til behandling for håndleddsbrudd. Opplysningene som hentes fra journal vil være helseopplysninger som ble innsamlet i forbindelse med ordinær behandling i helsetjenesten. Når data utleveres i 2020 vil det skje i henhold til lovteksten i §35 ettersom data da er «innsamlet». NEMs flertall på ni medlemmer, vurderer at det er mulig å innvilge dispensasjon fra taushetsplikten frem i tid, slik at forskere kan planlegge og forberede sine studier. Det sentrale er at opplysningene ikke kan utleveres før de er normalt innsamlet i helsetjenesten og at det ikke er anledning til å samle inn ytterligere opplysninger (for forskningsformålet) enn det som er standard i klinikken. Et mindretall på tre medlemmer mener søknader om tilgang til data ved § 35 må utformes og innsendes etter at datainnsamlingen har funnet sted.

På denne bakgrunnen legger NEM til grunn at helseforskningsloven § 35 vil kunne brukes i det omsøkte prosjektet.

Videre må det vurderes om vilkårene for å gi fritak for kravet om samtykke foreligger. For å kunne gi fritak fra samtykkekravet etter helseforskningsloven § 35, følger det av forarbeidene til helseforskningsloven at hensynet til deltakernes velferd og integritet må være ivarettatt samt at forskningen skal være av vesentlig interesse for samfunnet. Disse to vilkårene har REK vurdert til å være oppfylt, og NEM finner ikke grunnlag for å gå inn og vurdere dette ytterligere. I tillegg må det være vanskelig å innhente samtykke. NEM har her kommet til at også det vilkåret er oppfylt. I sin vurdering har NEM lagt til grunn at dette er en insidensstudie hvor det er viktig å få med alle tilfeller med håndleddsbrudd i Oslo i 2019. NEM er enig med klager i at et krav om samtykke vil gjøre det svært vanskelig å være sikker på at alle tilfellene av håndleddsbrudd er blitt registrert.

Etter personvernforordningen artikkel 14 nr. 5 a), bortfaller informasjonsplikten dersom a) den registrerte allerede har informasjonen; eller om det b) viser seg umulig å gi nevnte informasjon eller det vil innebære en uforholdsmessig stor innsats, særlig i forbindelse med behandling [...] for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning [...].

Deltakerne er på generelt grunnlag gjort oppmerksom på at opplysninger fra behandlende institusjon kan bli brukt til forskning, og det dreier seg som et større antall personer.

NEM legger derfor til grunn at vilkårene for å gi fritak fra samtykke er oppfylt. NEM setter ikke krav om individuell varsling av forskningsdeltakerne.

Vedtaks

Klagen tas til følge. NEM gir fritak fra samtykkekravet etter helseforskningsloven § 35 for innhenting av opplysninger som beskrevet i søknad og protokoll. Innhenting kan først påbegynnes 1.1.2020.

Etter en konkret vurdering stilles det ikke krav om individuelt varsel til den enkelte prosjektdeltaker, jf. personvernforordningen artikkel 14.

Vi gjør samtidig oppmerksom på at det etter ny personopplysningslov må foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen.

Det er ledelsen ved databehandlende institusjon som vurderer og godkjenner at vilkårene etter personvernforordningen er oppfylt, ikke minst at det foreligger lovlig behandlingsgrunnlag for opplysningene og at opplysningene er sikret på tilstrekkelig måte.

Dersom det skal gjøres vesentlige endringer i prosjektet i forhold til opplysningene som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK. Godkjenningen gjelder til 31.12.2023. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, senest seks måneder etter prosjektslutt. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares inntil 31.12.2028, og skal deretter slettes eller anonymiseres innen seks måneder.

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

