

Ivar Sønbo Kristiansen
Oslo Economics

Vår ref.: 2021/102

REKs ref.: 219769

Dato: 29.06.2021

Helsetjenestebruk og samfunnskostnader forbundet med myasthenia gravis i Norge

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på REK sør-øst D sitt vedtak datert 03.02.2021. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 04.05.2021. Klagen ble behandlet med hjemmel helseforskningsloven § 10.(3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

Kort om prosjektet

Prosjektet handler om en retrospektiv registerstudie som skal beskrive pasientpopulasjon, helsetjenestebruk og kostnader forbundet med diagnosen Myasthenia gravis. De vil innhente opplysninger fra ca. 700 pasienter i perioden 01.01.2008 til og med 31.12.2020. Myasthenia gravis er en sykdom som fører til muskelsvakhet og økt tretthet i muskulaturen. Søker viser til at det er lite informasjon om ressursbruken knyttet til denne pasientgruppen, slik at kartleggingen av norsk behandlingspraksis og samfunnskostnader er av interesse både nasjonalt og internasjonalt.

Helseopplysningene skal hentes fra Norsk pasientregister (NPR) og fra Reseptbasert legemiddelregister. Det vil videre innhentes opplysninger fra DÅR, KUHR og FD-trygd. Registeropplysningene skal ikke kobles sammen.

Forskningsansvarlig institusjon er Oslo Economics.

Kort sakshistorikk

Saken ble behandlet først i REK sør-øst D den 13.01.2021. I sitt vedtak av 03.02.2021 avsto REK søknaden om dispensasjon fra taushetsplikt. Bakgrunnen for avslaget var at det i liten grad var redegjort for samfunnsnyttene av prosjektet, det var heller ikke vist til hvorfor det ville være vanskelig å innhente samtykke og det var ikke godt nok avklart for hvorfor ressursbruken for denne pasientgruppen var så stor at det ville veie opp mot ulempene forbundet med utlevering av

helseopplysninger. Prosjektleder klaget på REKs vedtak, og utdypet prosjektets samfunnsnytte. Det ble vist til at prosjektet har både klinisk relevans og interesse. Videre viste klager til at det i praksis ikke er mulig å innhente samtykke i prosjekter hvor det kun benyttes individdata fra de sentrale helseregistrene, selv om det er snakk om få pasienter. Det ble også vist til en statistisk analyseplan som viste til at det var nødvendig med individdata for å svare på flere av forskningsspørsmålene, og det pekes på behovet for å over tid kunne anslå antall nye tilfeller for å beregne ressursbruk og kostnader.

I sitt vedtak av 29.03.2021 kom REK fram til at samfunnsnyten av forskningsprosjektet fortsatt ikke var tilstrekkelig redegjort for, og at det ikke var fremsatt gode argumenter for hvorfor det ville være vanskelig å innhente samtykke. Vilkårene for å innfri fritak fra samtykke var ikke oppfylt og komiteen opprettholdt vedtaket av 03.02.2021. Saken ble oversendt NEM for videre behandling.

Saken ble behandlet i NEM den 04.05.2021.

NEMs vurdering

Ingen av komiteens medlemmer var inhabile, og klagen ble behandlet i full komité.

Klagen gjaldt spørsmål om vilkårene for å innfri fritak fra samtykkekravet var oppfylt.

Det er en forutsetning for allmennhetens tillit til helsevesenet at personopplysninger behandles på en måte som respekterer retten til privatliv, og forsikrer de som søker helsehjelp at deres opplysninger ikke kommer på avveie.

Helseregisterloven og helseforskningsloven ble endret med virkning fra 01.06.2021. NEM behandlet saken i møte før ny lov hadde trådt i kraft, men vedtaket er fattet etter at ny lov er trådt i kraft. NEM har dermed lagt til grunn et annet lovgrunnlag enn det REK sør-øst D viste til i sin behandling. Lovendringene som er gjort viderefører de tidligere materielle vilkårene og vurderingstemaene.

Helseregisterloven § 19 b (tilsvarende § 20 før endring) gjør unntak fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av indirekte identifiserbare helseopplysninger i registre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 11 om lovbestemte helseregistre. NEM mener at prosjektleder kunne ha sendt søknad til helseregistrene, uten å ha søkt REK om dispensasjon fra taushetsplikt. For at prosjektet ikke skal forsinkes, har NEM allikevel valgt å vurdere spørsmålet om dispensasjon fra taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 19 e og helsepersonelloven § 29. Alternativet hadde vært å ikke behandle klagen, men be prosjektleder søke helseregistrene direkte. Departementet (delegert til REK ved forskrift 27.05.21 nr. 1725) kan i medhold av helseregisterloven § 19 e bestemme at helseopplysninger fra helseregistre skal tilgjengeliggjøres etter søknad uten hinder av taushetsplikt etter § 17 (sml opphevet helsepersonelloven § 29). Dispensasjon fra taushetsplikt kan bare gis dersom opplysningene skal brukes til angitt formål som er innenfor registerets formål og mottakeren har gjort rede for hvilke egnede tekniske og organisatoriske tiltak som skal settes i verk for å ivareta informasjonssikkerheten, og behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet.

NEM mener søker har anført gode begrunnelser for prosjektets samfunnsnytte, og prosjektet kan gi nyttig kunnskap som kan komme pasientgruppen til gode. Samfunnets interesse og nytte av forskningen, oppveier ulempene det kan medføre for den enkelte ved at de ikke selv samtykker. I sin vurdering legger NEM vekt på at det eksisterer lite informasjon om ressursbruken knyttet til pasientgruppen. Behandlingspraksisen og samfunnskostnader er også av stor interesse både nasjonalt og internasjonalt. NEM legger også vekt på at helseregistrene ikke har anledning til å utlevere kontaktinformasjon som er nødvendig for å kunne innhente samtykke, og at innhenting av samtykke derfor ikke framstår som reell mulighet.

NEM mener at vilkårene i helseregisterloven § 19 e er oppfylt i denne saken, og gir dispensasjon for taushetsplikten for utlevering av registeropplysningene.

Vedtak

Klagen tas til følge. REK sitt vedtak av 03.02.2021 oppheves.

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

Med vennlig hilsen

Berge Solberg
Professor
Nestleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi: REK og Oslo Economics

Saksbehandler: Aisha Bibi