

Marte Handal  
Folkehelseinstituttet

Vår ref.: 2021/169

REKs ref.: 203828

Dato: 15.12.2021

## **Legemiddelbehandling av barn og unge med psykiske lidelser i Norge (Psychopharm Young)**

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK sør-øst D datert 25.06.2021. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 18.10.2021. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

### **Kort om prosjektet**

Søkers beskrivelse:

*Prosjektet skal gi oss kunnskap om hvordan psykofarmaka skal kunne brukes best mulig i behandling av barn, ungdom og unge voksne. Blant barn, ungdom og unge voksne i Norge har det vært rapportert om økning i psykiske plager og økende bruk av psykofarmaka og dette har vekket bekymring i fagmiljøene og hos helsemyndighetene. Vi vil derfor studere forekomst av psykiske lidelser blant barn og unge voksne, samt medikamentell behandling av den psykiske lidelsen og psykiatrisk og somatisk komorbiditet. Prosjektet vil gi kunnskap om hvorvidt det er stor grad av off-label bruk av psykofarmaka ved å studere hvilke diagnoser som ligger til grunn for behandling med disse legemidlene. Videre skal den medikamentelle behandlingen karakteriseres med hensyn på behandlingsforløp, tid mellom henvisning, diagnose og behandling, varighet av behandlingen, samtidig bruk av flere legemidler og behandlingsmønstre (add-on, bytte av legemiddel, «drug holidays»). Prediktorer for medikamentell behandling, som f.eks. sykdommens alvorlighetsgrad, psykiatrisk og somatisk komorbiditet, type forskriver, kontakt med helsetjenesten, skolerresultater, foreldrenes karakteristika (sosioøkonomisk status, helse, legemiddelbruk), familiens størrelse, bosted og fødeland, vil studeres. Sammenhengen mellom legemiddelbruk og bruk av helsetjenester blant barn og unge vil også studeres. Til slutt vil vi kartlegge hvilke konsekvenser bruk av ulike psykofarmaka har i forhold til bl.a. skolerresultater, utdanning, sykmelding, deltagelse i arbeidslivet, trygdeytelser, psykiatrisk og somatisk sykdom, suicidalforsøk, forgiftning, (selv)skader, dødelighet, kriminalitet og sivilstand. For å studere dette skal vi benytte data fra ulike helse- og populasjonsregistre i Norge som kobles sammen på individnivå. Dette er unike data i internasjonal sammenheng*

*og vil både være nyttig for å øke kunnskap om norske forhold, men vil også være viktige internasjonalt.*

Dette er en retrospektiv legemiddelepideologisk studie. Det søkes om forskningsetisk forhåndsgodkjenning, samt fritak fra samtykkekravet for utlevering av opplysninger fra helseregistrene.

### **Kort sakshistorikk**

REK sør-øst D behandlet søknaden første gang i møtet den 02.12.2020. Komiteen utsatte avgjørelse i saken, og ba prosjektleder om ytterligere opplysninger. Herunder trengte de opplysninger for å vurdere samfunnsnytt til prosjektet, og en nærmere redegjørelse for statistiske analyser. I tillegg var komiteen skeptisk til en så omfattende datainnsamling. REK ba derfor prosjektleder om å vurdere å dele opp prosjektet, og i første omgang kun å søke om enkelte av forskningsspørsmålene.

I prosjektleders tilbakemelding fremkom det blant annet at det var gjort en omfattende revisjon av prosjektet, og en beskrivelse av hvordan datamengden skulle begrenses. I revidert protokoll var bakgrunnen for og nytten av studien nærmere utdypet, antall forskningsspørsmål redusert, og det var redegjort for hvordan de ulike forskningsspørsmålene var tenkt besvart gjennom studiedesign og tilhørende statistiske metoder. Nytt var innhenting av data fra Fastlegeregisteret. Forskningsprosjektet var også delt opp i tre arbeidspakker:

- 1) Forekomst av diagnostiserte psykiske lidelser, samsykelighet og bruk av psykofarmaka.
- 2) Risikofaktorer for behandling med psykofarmaka.
- 3) Langtidskonsekvenser av bruk av psykofarmaka.

REK behandlet søknaden for andre gang i sitt møte den 25.06.2021. REK mente at det fremdeles var en omfattende studie, med store mengder sensitive data. Komiteen mente at prosjektets samfunnsnytte ikke var stor nok til å overstige de personvernulempene det innebar å innhente en så stor mengde data fra en sårbar gruppe. De fant videre at vilkårene for forskning som inkluderer personer uten samtykke ikke var oppfylt. REK avslo derfor søknaden om forskningsetisk forhåndsgodkjenning, og ga ikke fritak fra kravet om samtykke, jf. helseforskningsloven § 18 og § 35.

Vedtaket ble påklaget, og prosjektleder viste blant annet til at mengden data som skulle innhentes ikke var større enn det som er vanlig for epidemiologiske registerbaserte studier. Videre at både populasjon og data i prosjektet ikke var større enn det som var relevant og nødvendig for å besvare forskningsspørsmålene. Prosjektleder ga også en mer utfyllende forklaring for hvorfor det ikke ville være hensiktsmessig å dele opp prosjektet i flere mindre prosjekter. Prosjektleder argumenterte i klagen for at helseforskningsloven § 18 ikke gjaldt for rene registerstudier.

REK behandlet klagen i sitt møte den 25.08.2021. Klagen ble ikke tatt til følge, og ble oversendt NEM for klagesaksbehandling. NEM behandlet klagen i sitt møte den 18.10.2021.

Det vises til klagens dokumenter for ytterligere opplysninger.

### **NEMs vurdering**

NEM vurderte Grete Dyb og Eva Skovlund som inhabile. De deltok derfor ikke i behandlingen av klagen.

Klagen gjelder avslag på forskningsetisk forhåndsgodkjenning, samt avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av helseopplysninger.

NEM mener at dette er et viktig prosjekt, hvor det søkes å finne kunnskap om behandling av en pasientgruppe, og langtidskonsekvenser av eksisterende behandling. Dette er kunnskap som er etterspurt både i Norge og internasjonalt. NEM har ingen forskningsetiske innvendinger til studien.

I forskningsprosjekter er hovedregelen at forskningsdeltakere skal ha gitt et informert samtykke til deltakelse, jf. blant annet helseforskningsloven § 13 og forskningsetiske retningslinjer. Kravet om samtykke er ment å forebygge krenkelser av personlig integritet, og sikre forskningsdeltakernes frihet og selvbestemmelse. I enkelte forskningsprosjekter kan det være aktuelt med unntak fra kravet om samtykke for utlevering av helseopplysninger. For helseforskningsprosjekter ble dette unntaket tidligere regulert i helseforskningsloven § 35, men etter en lovendring vurderes det nå etter helseregisterloven § 19 e om dispensasjon fra taushetsplikt. Opplysningene kan bare gjøres tilgjengelig hvis det er ubetenkelig ut ifra blant annet etiske hensyn. NEM er ellers enig med klager i at helseforskningsloven § 18 i all hovedsak gjelder intervensjoner, og ikke kommer direkte til anvendelse på rene retrospektive registerstudier. Registerstudier innebærer ingen helserisiko for deltakerne. Det vises i den sammenheng også til forarbeidene til helseforskningsloven § 18 som omtaler intervensjonsrisiko som «negativ effekt på helsen» og «symptomer eller ubehag» (*Ot.prop.nr. 74 (2006-2007), s162*).

Etter en konkret vurdering av studien har NEM kommet til at samfunnets interesse og nytte av forskningen klart overstiger ulempene for den enkelte. NEM mener studien er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn, og gir dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av helseopplysninger til studien.

### **Vedtak**

Klagen tas til følge. NEM har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

NEM gir dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysninger fra helseregistrene, jf. helseregisterloven § 19 e.

Vi gjør samtidig oppmerksom på at det etter personopplysningsloven må foreligge et gyldig behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Dette må forankres i egen institusjon.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad og protokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig.

Sluttmelding

Søker skal sende sluttmelding til REK sør-øst D på eget skjema senest seks måneder etter godkjenningsperioden er utløpt, jf. helseforskningsloven § 12.

Søknad om å foreta vesentlige endringer

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i forhold til formål, metode, tidsløp eller organisering, skal søknad sendes til REK sør-øst D. Søknaden skal beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse, jf. helseforskningsloven § 11.

Komiteens avgjørelse var enstemmig. Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10, 3. ledd

Med vennlig hilsen

Berge Solberg  
Nestleder NEM

Camilla Bø Iversen  
Sekretariatsleder NEM

Kopi: REK og FHI