

Saksbehandler: Lene Os Johannessen



**De nasjonale  
forskningsetiske  
komiteene**

**NEM** • Den nasjonale  
forskningsetiske komité for  
medisin og helsefag

Kongens gate 14  
0153 Oslo  
Telefon 23 31 83 00

post@forskningsetikk.no  
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Erlend Sunde

Universitetet i Bergen

Vår ref.: 2023/99

REKs ref.: 532197

Dato: 06.10.2023

## **Effekter av ulike arbeidstidsordninger på sykefravær blant helsearbeidere - en registerstudie (2023/99)**

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) vest datert 03.05.2023. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 14.09.2023. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

### **Kort om prosjektet**

Formålet med prosjektet er å undersøke effekter av, og sammenhenger mellom ulike arbeidstidsordninger (f.eks. nattarbeid, kveldsarbeid, to- og tre-skift rotering) og sykefravær (egenmeldt og legemeldt) blant helsearbeidere ved norske sykehus. Forskjeller mellom arbeidstidsrelatert sykefravær mellom nord og sør i Norge, samt mellom nordiske land, vil også bli undersøkt.

Data hentes fra Norsk Arbeidstidsregister for ansatte ved Sykehus (NAS), som er en prospektiv forskningsdatabase (register) om individuell arbeidstid og sykefravær blant helsearbeidere ved norske sykehus.

Med resultatene ønsker prosjektet å oppnå ny kunnskap om arbeidstidsordninger og sykefravær blant helsearbeidere ved norske sykehus, og å bidra til helsefremmende arbeidstidsordninger og en produktiv og bærekraftig arbeidsstyrke for fremtiden.

Prosjektperioden er 01.11.2022 – 01.04.2026.

Forskningsansvarlig institusjon er Universitetet i Bergen (UiB).

### **Kort sakshistorikk**

03.10.2022 mottar REK vest søknad om forhåndsgodkjenning av prosjektet. Etter en runde med innsending av utfyllende informasjon, fatter REK vedtak.

I vedtak 08.03.2023 godkjenner REK prosjektet med vilkår om at prosjektleder dokumenterer at det er innhentet dispensasjon fra taushetsplikt fra rett myndighet. Alternativt, dersom det ikke er noen som kan gi dispensasjon fra taushetsplikten for utlevering til og fra registeret, er det mulig å søke om å gjennomføre prosjektet med samtykke. Da må rekrutteringsprosedyren revideres og en endringsmelding sendes inn til REK gjennom portalen. I vedtaket understreker REK at registeret ikke er et helseregister hjemlet i helseregisterloven og at det ikke er samtykkebasert. REK opplyser at de ikke er rette myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten for dette registeret, og at Arbeids- og Inkluderingsdepartementet kan være en plass å starte for å få råd om veien videre.

Søker klager på vedtaket og ber REK om å gjøre en ny vurdering basert på innsendt informasjon. Søker forklarer at mange av punktene i opprinnelig REK-skjema ble fylt inn feil, for eksempel at fem svar skulle vært omvendt av det de leverte inn (JA/NEI spørsmål). Søker anfører at NAS er et ikke-samtykkebasert register og at det i ikke er nødvendig å søke om dispensasjon fra taushetsplikten.

27.06.2023 avviser REK klagen og opprettholder vilkåret i saken. REK savner en nærmere begrunnelse av hvorfor forvaltningsloven § 13 d ikke gjelder. REK mener at saken må behandles som en klage, av hensyn til effektiv saksbehandling og en eventuell raskere avklaring av sakens stridsspørsmål i NEM. Vedtaket datert 08.03.2023 opprettholdes og saken oversendes NEM for videre behandling.

23.08.2023 sender søker supplerende opplysninger til NEM, hvor de fremholder at «det omsøkte prosjektet ikke har behov for å søke dispensasjon fra taushetsplikten etter denne bestemmelsen, fordi data som skal behandles er sekundærbruk av allerede avidentifiserte data for formål knyttet til vitenskapelig forskning».

### **NEMs vurdering**

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

Søker klager på REKs vilkår om å dokumentere at det er innhentet dispensasjon fra taushetsplikt fra rett myndighet.

Når NEM behandler en klage kan de vurdere alle sider av saken. NEM skal vurdere klagers innsigelser, men kan også ta opp forhold klager ikke har berørt, jf. forvaltningsloven § 34 (2).

Det følger av helseforskningsloven at medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal ha etisk godkjenning fra REK før prosjektet kan påbegynnes. Det følger av lovens § 4 a) at medisinsk og helsefaglig forskning er «(..) virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, (..)» Det er ikke i seg selv nok at det i prosjektet behandles helseopplysninger, eller at prosjektet omhandler helse og sykdom indirekte.

Etter en totalvurdering av prosjektet, finner NEM at formålet med prosjektet ikke er å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Prosjektets formål er ikke å forske på sykdommene som arbeidstiden fører til, men effekten av arbeidstid på fravær (sykefravær). Formålet omhandler dermed sykdom og helse kun i indirekte forstand. Prosjektet er slik ikke omfattet av helseforskningsloven og kravet om etisk forhåndsgodkjenning fra REK. Når REK ikke er godkjenningssinstans for prosjektet, bortfaller vilkåret REK har satt om å dokumentere at det er innhentet dispensasjon fra taushetsplikt fra rett myndighet.

Se NEMs veileder [Helseforskningsloven saklige virkeområde](#) for mer om hvordan helseforskningslovens virkeområde skal forstås.

Komiteen minner om at selv om prosjektet ikke omfattes av kravet om etisk forhåndsgodkjenning, må forskningen skje i henhold til anerkjente forskningsetiske normer. Videre er det søkers ansvar å sikre lovlig behandling av personopplysninger, og å finne riktig instans for eventuell dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysningene om sykefravær.

#### **Vedtak**

Prosjektet faller utenfor helseforskningsloven, og trenger ikke en forskningsetisk forhåndsgodkjenning. NEM opphever REKs vedtak.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10 (3).

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl  
Overlege, dr.med.  
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen  
Sekretariatsleder NEM

Kopi: REK vest, Universitetet i Bergen.