



Simon Bensnes  
Statistisk sentralbyrå

Vår ref.: 2023/71

REKs ref.: 468045

Dato: 12.05.2023

## Lønnsforskjeller og fertilitet

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til oversendelse av klage på vedtak fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Sør-Øst-Norge A (REK sør-øst A) datert 02.12.22. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 15.02.23. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseregisterloven § 19e, og forvaltningsloven § 34.

### Kort om prosjektet

Opplysningene er hentet fra søknaden.

Utgangspunktet for prosjektet beskrives slik: «Kvinner tjener i snitt mindre enn menn. På tross av en lang mye samfunnsvitenskapelig forskning er det usikkert hva som driver dette lønnsgapet og det er vanskelig å teste hypoteser om årsaker. En mulig årsak er at det å få barn har en negativ innvirkning på kvinners, relativt til menns, tilknytning til arbeidsmarkedet».

Formålet med prosjektet er å undersøke sammenhengen mellom fertilitet og arbeidsmarkedsutfall. Sammenhengen skal estimeres etter kontroll for bruk av reseptbelagte prevensjonsmidler, da argumentet er at data på prevensjonsmiddelbruk kan si noe om fertilitetsintensjoner. Kvinner som blir gravide de påfølgende årene, skal sammenliknes med de som ikke blir det. Dermed mener forskerne at det kan skilles mellom endringer i lønn og arbeidstilbud som skyldes fertilitetsintensjoner og endringer i lønn som skyldes tilpasninger til barn.

Deltagerpopulasjonen vil utgjøres av førstegangsforeldre og deres barn i perioden 2005–2020, som utgjør totalt ca. 960 000 personer. Dette utvalget vil avgrenses til par med stabil prevensjonsbruk som avsluttes før første barn.

Data til undersøkelsen skal hentes ut fra tre registre:

- Legemiddelregisteret (utskrivning og uttak av resepter på prevensjonsmidler).
- Arbeids- og velferdsetaten (NAV) (utbetalinger gjennom trygdeordninger og sykefravær).
- Statistisk sentralbyrå (SSB) (kjønn, inntekt, arbeidsforhold, utdanningsnivå, bosted m.m.).

Alle data skal pseudonymiseres før analyse.

Tidsrammen for prosjektet var opprinnelig satt til 01.10.2022–31.12.2026.

### **Kort sakshistorikk**

Prosjektet sendte inn fremleggingsvurdering til REK sør-øst 28.02.2022. Sekretariatet i REK sør-øst vurderte at formålet med undersøkelsen ikke er å fremskaffe ny kunnskap om sykdom. Prosjektet faller slik utenfor helseforskningslovens virkeområde og er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens §§ 2 og 4.

Prosjektet sendte så inn søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for tilgjengeliggjøring, sammenstilling og bruk av taushetsbelagte opplysninger fra helse- og befolkningsregistre. Søknaden ble behandlet av REK sør-øst A 31.10.2022, jf. forskrift av 27. mai 2021 nr. 1725 om overføring av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Svarbrev med avslag fra REK er datert 16.11.2022.

Søknaden ble avslått med hjemmel i helseregisterloven § 19 e første ledd som uttrykker at dispensasjon fra taushetsplikten kun kan innvilges dersom «behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet» og dersom «tilgjengeliggjøringen er ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn». REK «er usikre på om disse vilkårene er oppfylt for prosjektet». REK mener at bruk av reseptbelagte prevensjonsmidler alene i liten grad vil kunne si noe om hvorvidt et par planlegger å få barn eller ikke og kan ikke se at studien, slik den er lagt opp, har vesentlig samfunnsinteresse. Komiteen er også av den oppfatning at mange kvinner vil finne det integritetskrenkende at disse opplysningene om dem blir brukt i prosjektet slik det er beskrevet.

REKs avgjørelse er fattet med fem mot fire stemmer: «Komiteen var delt i synet på saken, hvor et mindretall (fire medlemmer) mente saken skulle utsettes i påvente av mer informasjon om rasjonale for studien før det ble fattet en beslutning. Et flertall av komiteens medlemmer (fem) mente at søknad om dispensasjon fra taushetsplikten skulle avslås grunnet begrenset samfunnsinteresse og av hensyn til de registrertes rettigheter».

Den 02.12.2022 klagde prosjektet på avslaget fra REK. Prosjektet er uenig i at samfunnsnyttene er begrenset og oppfatter at REK har misforstått hva studien søker å gjøre. De beskriver hvordan data fra legemiddelregisteret skal benyttes til å konstruere et utvalg av kvinner i stabile parforhold som har regelmessig bruk av reseptbelagte prevensjonsmidler og argumenterer for at fertilitetsintensjoner kan tidfestes fra avslutningen av bruken av disse. De fremholder at «den foreslåtte metoden har et stort potensial for å skille kausalitet fra korrelasjon i effekten av barn på kjønnsforskjeller i lønn». Prosjektgruppen påpeker at det skal gjøres en rekke tiltak for å redusere

personvernulempen, blant annet ved at prosjektet kun har adgang til aidentifiserte data, og vurderer det slik at samfunnsnyttene langt overstiger kostnadene/ulempene.

REK behandlet klagen 31.01.2023. REK anerkjenner at ny kunnskap om årsakene til lønnsforskjellene mellom menn og kvinner er av stor samfunnsinteresse. Komiteen er imidlertid delt i oppfatningen av at dette prosjektet vil kunne gi slik ny kunnskap, som oppveier den integritetskrenkelse det er at sensitive opplysninger om deltakerne benyttes uten deres samtykke. REK opprettholdt sitt vedtak og sendte klagen til NEM for behandling.

NEM behandlet klagen første gang i møte 15.02.2023. Komiteen hadde da delte meninger knyttet til om prosjektet oppfylder kravet til «vesentlig interesse for samfunnet», jf. helseregisterloven § 19 e første ledd bokstav c. Det ble også satt spørsmålstegn ved om prosjektet ligger innenfor legemiddelregisterets formål, jf. helseregisterloven § 19 e første ledd bokstav a og formålsbestemmelsene i legemiddelregisteret/reseptregisteret. Saken ble utsatt til NEMs møte 17.04.2023 for avklaring om prosjektet ligger innenfor legemiddelregisterets formål.

I mellomtiden gikk myndighet som klageorgan for REK sine vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt etter helseregisterloven for prosjekter utenfor helseforskningsloven, fra NEM over til Helsedataservice. Den 25.04.2023 fikk NEM avklaring fra Helse- og omsorgsdepartementet at de som en overgangsordning har lagt til grunn at NEM skal være klageinstans når REK har fattet dispensasjonsvedtak som i dag er omfattet av den nye forskriftens § 9.

### **NEMs vurdering**

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

NEM er enig med REK i at prosjektet faller utenfor helseforskningsloven, da det ikke har som formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse eller sykdom. Prosjektet søker om bruk av taushetsbelagte opplysninger fra helseregistre og faller dermed inn under helseregisterloven.

NEM har vurdert:

- 1) om prosjektets behandling av de taushetsbelagte opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet, jf. helseregisterloven § 19 e første ledd bokstav c.
- 2) om «opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål», jf. helseregisterloven § 19 e første ledd bokstav a.

#### *Vesentlig samfunnsinteresse*

Flertallet i NEM (åtte medlemmer) mener at prosjektet er av vesentlig interesse for samfunnet. Metod delen kunne med fordel vært beskrevet i mer detalj, men metoden fremstår som solid nok til å kunne oppnå formålet. Flertallet mener at prosjektets samfunnsinteresse veier opp for integritetskrenkelse for den enkelte det innhentes opplysninger om. Flertallet oppfatter at opplysningene som skal innhentes ikke er svært sensitive.

Mindretallet i NEM (fire medlemmer) mener at prosjektets samfunnsinteresse ikke veier opp for integritetskrenkelse for den enkelte deltager. Mindretallet oppfatter at prosjektets formål er av vesentlig interesse for samfunnet, men mener at prosjektets metode ikke er beskrevet godt nok, og kan dermed ikke se hvordan prosjektet skal oppnå formålet.

### *Helseregisterets formål*

Prosjektet oppfyller imidlertid ikke vilkåret om at «opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets formål», jf. helseregisterloven § 19 e første ledd bokstav a.

Formålet med legemiddelregisteret, jf. forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i legemiddelregisteret (LMR-forskriften) § 1-1 andre ledd, er å:

- a) kartlegge forbruket av legemidler og belyse endringer over tid
- b) fremme og gi grunnlag for forskning og utredning for å belyse positive og negative effekter legemiddelbruk
- c) gi grunnlag for kvalitetssikring og kvalitetsforbedring av legemiddelbruk
- d) gi myndighetene grunnlag for overordnet tilsyn, styring, finansiering og planlegging av legemiddelbruken
- e) gi legemiddelrekvirenter et grunnlag for internkontroll og kvalitetsforbedring.

Prosjektets bruk av opplysninger fra legemiddelregisteret faller klart utenfor alternativene a, c, d og e. Når det gjelder alternativ b, kan prosjektet muligens gi indirekte kunnskap om sammenhenger mellom bruk av reseptbelagte legemidler og kvinners lønnsutvikling, men prosjektets konkrete formål er å studere svangerskap og fødselseffekt på kvinners tilknytning til arbeidsmarkedet. Dette ligger etter komiteens mening også utenfor § 1-1 andre ledd bokstav b.

### **Konklusjon**

Flertallet i NEM mener at hovedvilkåret for å gi dispensasjon fra taushetsplikten, jf. helseregisterloven § 19 e er oppfylt ved at behandlingen av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet. NEM avslår imidlertid søknaden da tilleggsvilkåret, jf. helseregisterloven § 19 e første ledd bokstav a, ikke er oppfylt ved at formålet for bruk av opplysningene i prosjektet ikke er innenfor legemiddelregisterets formål.

### **Vedtak**

Klager får ikke medhold.

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

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl  
Overlege, dr.med.  
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen  
Sekretariatsleder NEM

Kopi: REK sør-øst A, Statistisk sentralbyrå