



Claus Klingenberg
Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Vår ref.: 2022/109

REKs ref.: 365542

Dato: 06.03.2023

Immunmetabolisme ved sepsis hos nyfødte

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til tidligere e-post korrespondanse om NEMs behandling av klage i prosjektet Immunmetabolisme ved sepsis hos nyfødte.

I din henvendelse datert 16.10.2022 viste du til to tidligere klagesaker du mener er like ditt forskningsprosjekt, og hvor NEM ikke stilte vilkår om informasjon til deltakerne. NEM bestemte seg for å ta saken opp til behandling for å vurdere om det var gjort en saksbehandlingsfeil basert på usaklig forskjellsbehandling, og om det var grunnlag for å omgjøre NEM sitt vedtak av 02.08.2022.

NEM behandlet spørsmålet om mulig saksbehandlingsfeil i sitt møte den 01.12.2022. Henvendelsen ble behandlet med hjemmel i forvaltningsloven § 35.

I forvaltningen er det et ulovfestet prinsipp at like tilfeller skal behandles likt i den grad det ikke er relevante hensyn som begrunner en forskjell. Forskjellsbehandling vil forekomme i forvaltningen, men den må være saklig begrunnet. For NEM sine klagevedtak vil det si at det kan foreligge usaklig forskjellsbehandling hvis NEM i vurderingen av sakene ikke har en saklig grunn for å ha kommet til et annet resultat i ellers sammenlignbare saker. For å vurdere om det er usaklig forskjellsbehandling som har ført til et annet resultat i disse sakene, har NEM foretatt en konkret vurdering av de tre forskningsprosjektene likheter og ulikheter som begrunnet NEMs vilkår om å gi informasjon til forskningsdeltakerne.

I ditt forskningsprosjekt var det planlagt å undersøke den immunmetabolske responsen ved blodforgiftning. Det var planlagt å innhente opplysninger fra Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister (NNK) som så skulle kobles sammen med biokjemiske data fra Nyfødtsscreeningen. NNK er forskriftsregulert med hjemmel i Medisinsk fødselsregisterforskriften. Nyfødtsscreeningen behandler og oppbevarer blodprøver av nyfødte etter samtykke fra foreldrene. Foreldre blir informert om at opplysningene kan brukes til forskning, og de får mulighet til å reservere seg mot det. Prosjektet i denne saken ligger ikke innenfor det forskningsformålet foreldre har blitt informert om. Det ble derfor stilt vilkår om

informasjon til foreldre, slik at integritetskrenkelsen ved forskning på helseopplysning utenfor området foreldrene var gjort kjent med ble redusert.

I sak 2021/102 Helsetjenestebruk og samfunnskostnader forbundet med myasthenia gravis ga NEM dispensasjon fra taushetsplikten uten å sette vilkår om informasjon til deltakerne. I det prosjektet skulle helseopplysningene hentes fra Norsk pasientregister, Reseptbasert legemiddelregister og Dødsårsaksregisteret. Alle registrene opprettet i medhold av helseregisterloven, hvor også utlevering av opplysninger til forskning er regulert.

I sak 2021/169 Legemiddelbehandling av barn og unge med psykiske lidelser i Norge (Psychopharm Young) skulle det benyttes helsedata fra samme registre som over nemlig Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister og Reseptregisteret. Disse skulle så kobles med opplysninger fra andre typer registre. Igjen er dette helseregistre som er opprettet med hjemmel i helseregisterloven, hvor også utlevering av helseopplysninger til forskning er regulert.

NEM viser til at det i ditt prosjekt og de to andre prosjektene dreier seg om ulike typer registre, hvor innsamling og utlevering av helseopplysninger er basert på forskjellig rettslig grunnlag. For lovbestemte registre er det ikke mulig å reservere seg mot at ens helseopplysninger registreres. I tilfellene hvor utlevering skjer på bakgrunn av en lovbestemmelse, må utlevering skje etter de vilkår lovgiver har satt. Når innsamling og senere utlevering av helseopplysninger skjer på bakgrunn av samtykke, eller reservasjonsrett, kan opplysninger i utgangspunktet kun brukes i forskning innenfor området av informasjonen som er gitt til deltakerne. Skal det gis dispensasjon for å bruke opplysningene til annet enn det de har samtykket til/ reservert seg mot, vil et vilkår om informasjon redusere en ev. integritetskrenkelse. Et vilkår om informasjon vil og være med å opprettholde den tillit samfunnet har til forskning.

Når det gjelder antall deltakere i de tre prosjektene er det også forskjeller. I ditt prosjekt var det planlagt å inkludere helseopplysninger fra ca. 1 200 deltakere, mens i de to andre prosjektene var det henholdsvis 700 deltakere og 1 300 000. Hvilket viser, som du tidligere er informert om, at det ikke kun er antall deltakere alene som avgjør om NEM setter vilkår om informasjon til forskningsdeltakerne i prosjekter hvor det ikke innhentes samtykke.

NEM mener det er saklig grunn til at resultatet er forskjellig i vurderingen av ditt prosjekt og vurderingen av de to andre prosjektene du har vist til. Det foreligger her ikke usaklig forskjellsbehandling, og NEM vil ikke ta klagen din på REK nord sitt vedtak opp til ny vurdering.

NEM viser til at klager har vært i kontakt med NEM ved flere anledninger, og fått avklaring på både saksgangen og vurderingene som er gjort i behandling av søknaden. NEMs avgjørelse er endelig, og komiteen anser saken som ferdig behandlet fra vår side.

Med vennlig hilsen
Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi: UNN, REK nord