

Siri Håberg
Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI)

Vår ref.: 2018/136

REK ref.: 2017/1933

Dato: 05/06/18

Prediktorer for fertilitet

Prosjektbeskrivelse fra søknad

I løpet av de siste 40-50 årene har det vært en generell nedgang i fødselsraten og en økning i antall barnløse i Norge. Økningen i andel barnløse er høyere blant menn enn kvinner. Dette er en registerstudie som skal gi svar på årsaker og risikofaktorer for barnløshet, hva som påvirker barnetall og hva som påvirker alderen til når menn og kvinner får barn.

Hensikt: 1) gi svar på årsaker og risikofaktorer for barnløshet, hva som påvirker barnetall og hva som påvirker alderen til når menn og kvinner får barn; 2) gi svar på om forhold tidlig i livet (svangerskap/fødsel/å være født etter assistert befruktning påvirker ulike karakteristika og mål ved sesjon.

Studiepopulasjon: Alle kvinner og menn registrert i folkeregisteret (ca 9,9 mill personer).

Datagrunnlag: Vi bruker hele Norges befolkning som utgangspunkt for denne studien. For å holde oversikt over studiepopulasjonen ved forskjellige tidspunkt vil vi bruke datoer for fødsel, død, emigrasjon og immigrasjon. Vi skal studere hvordan blant annet barnetall endres over tid og mellom generasjoner, og vil derfor koble opplysninger på personnivå slektskap, om forhold ved foreldre, familie, søsken, egen fødsel/svangerskap, målinger ved sesjon som fysisk, mental og kognitiv status i ung alder, sosioøkonomiske faktorer og landbakgrunn, og videre med antall barn en person får, alder ved fødsler, og egen bruk av assistert befruktning. Det kan bli aktuelt å be om oppdatering av data noen ganger i løpet av prosjektperioden. Foruten fra Folkeregisteret hentes opplysninger fra Medisinsk fødselsregister, Forsvarets helseregister og Statistisk sentralbyrå.

To typer hovedutfall: 1) hvordan mål ved sesjonsalder henger sammen med ulike mål ved fødsel og i barndom, foreldre/familie, samt med familiens sosioøkonomiske status, landbakgrunn etc; 2) antall barn hos menn og kvinner ved forskjellig alder, alder ved fødsler, og bruk av assistert befruktning. Startdato 1.11.2017, sluttdato 31.12.2027.

Saksbehandling i REK

Prosjektsøknaden ble første gang behandlet på møte i REK sør-øst D den 25.10.17. Komiteen vurderte prosjektet til å være et register og ikke et forskningsprosjekt og anså derfor at det faller utenfor REK sitt mandat med følgende begrunnelse:

Det vises til opplysningene som skal hentes fra opplysninger fra Det sentrale folkeregisteret, Forsvarets helseregister, Statistisk sentralbyrå og Medisinsk fødselsregister og koblinger som skal gjøres på personnivå. Det påpekes at disse opplysningene skal samles i et register som skal oppdateres årlig.

Forskningsspørsmålene er brede og lite konkretisert, og det er lang data-oppbevaringstid. Komiteen oppfatter formålet med det omsøkte prosjekt å samle opplysningene i et register for senere å kunne benytte opplysningene i mer konkrete og avgrensede forskningsprosjekter. Komiteen vil også legge til at den ikke oppfatter at formålet med prosjektet er å gi ny kunnskap om helse og sykdom, da barnløshet i seg selv, ikke kan betraktes som en sykdom. Det vil heller ikke gi ny kunnskap om helse og sykdom å undersøke hva som påvirker barnetall og alder til når menn og kvinner får barn. Komiteen kan heller ikke se at søknad og protokoll redegjør i tilstrekkelig grad hva samfunnsnyttien for prosjektet vil være.

Vedtak: Søknaden fremstår ikke som et konkret forskningsprosjekt. Prosjektet faller utenfor helseforskningslovens virkeområde, jf. § 2 og § 4 bokstav a). Søker henvises til Datatilsynet for opprettelse av register.

Søker påklagde vedtaket 13.3.18. Klagen er innsendt etter fristen, men FHI ber om ny vurdering på bakgrunn av at de spørsmål som er reist om helseforskningslovens virkeområde i nummer 3/17 av bladet Forskningsetikk i desember, NEMs vedtak om fornyet REK-behandling av sak 2017/102 samt øvrige klagesaker hos NEM knyttet til virkeområdet for helseforskningsloven, ber vi likevel om en fornyet vurdering av vår tidligere innsendte søknad.

FHIs oppfatning ut fra tidligere NEM-vedtak at opprettelse av et helseregister fremfor et forskningsprosjekt baserer seg på følgende:

- (1) om registeret har ubestemt eller svært lang varighet
- (2) om registeret egner seg til bruk og blir eller planlegges brukt i andre sammenhenger enn det opprinnelige formålet
- (3) om populasjonen er stor nok til at registeret kan anvendes i ulike sammenhenger
- (4) om innholdet er omfattende og generelt

FHI argumenterer for at deres prosjekt ikke faller inn under helseregisterloven ved følgende kommentarer til sitt prosjekt relatert til de fire punktene:

- 1) Prosjektet har en begrenset varighet.
- 2) Det er angitt fem konkrete forskningsspørsmål
- 3) Det oppgis ulike grunner til å inkludere hele befolkningen (riktig studiepopulasjon til enhver tid, for å identifisere riktige familiestrukturer og opphopning av risikotilstander og utfall, å inkludere innvandrere som er i registrert i DSF for å studere betydningen av Innvandringsbakgrunn)
- 4) Informasjonsmengden er ikke stor sammenlignet med andre godkjente prosjekter, en begrenset mengde med helseopplysninger, kun to helserelaterte kilder, separate analysefiler for hver problemstilling, alle data er strengt tilgangsbegrenset, noen få forskere vil stå for tilrettelegging av analysefiler.

FHI har merket seg at komiteen har lagt betydelig vekt på årlige oppdateringen av informasjon fra enkelte kilder og oppgir at prosjektet kan gjennomføres med oppdatering en til to ganger i løpet av prosjektperioden.

FHI imøtegår REKs innvendinger om at barnløshet i seg selv kan ikke beskrives som en sykdom, og at prosjektet heller ikke vil gi ny kunnskap om helse og sykdom ved å vise til artikler fra forskningsgruppen. Videre argumenteres det for samfunnsnytt ved å vise til at prosjektet vil øke kunnskap særlig relatert til bruk av assistert befruktning.

REK tok søknaden til ny vurdering, men stadfester tidligere vedtak 17.4.18:

Komiteen mener at prosjektleder har skrevet en godt begrunnet klage og er enig i at deler av prosjektet vil kunne føre til ny kunnskap om helse og sykdom. Komiteen merker seg at oppdateringer av informasjonen kan gjøres en til to ganger i løpet av prosjektperioden, men trenger ikke ta endelig stilling til spørsmålet, fordi klagen av andre grunner ikke blir tatt til følge.

Komiteen mener fremdeles at forskningsspørsmålene er for brede og for lite konkrete. Prosjektleder har vist til NEM-vedtak 2012/197. Komiteen mener at dette vedtaket må forstås i lys av sin kontekst - registeret var da knyttet til et konkret forskningsprosjekt.

Komiteen anser at prosjektet innebærer opprettelse av et generelt helseregister og ikke etablering av et forskningsregister for å besvare konkrete forskningsspørsmål. REK har ikke kompetanse til å godkjenne etablering av generelle helseregistre, se helseforskningsloven § 2 annet avsnitt.

Klagen ble deretter oversendt NEM for endelig behandling.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 24.5.18. Komiteen vurderte Eva Skovlunds habilitet i saken og besluttet at Skovlund var inhabil. Skovlund fratradte deretter møtet og har ikke deltatt i saksbehandlingen.

NEM viser til REKs vedtak der det argumenteres for at søknaden ikke fremstår som et konkret forskningsprosjekt. REK anså prosjektet som opprettelse av et generelt helseregister som da må konsultere Datatilsynet for opprettelse av et helseregister. REK hadde i tillegg kritiske kommentarer til prosjektets nytteverdi, men ble enig med søker (etter klage) at det delvis kan gi kunnskap om helse og sykdom.

FHI oppga i søknad at det er en registerstudie og argumenterte for at prosjektet ikke er opprettelse av helseregister og at det er helseforskning som vil frembringe ny kunnskap om helse og sykdom. Søker svarte derimot ikke klart på REKs kritikk av at forskningsspørsmålene er for brede og lite konkrete.

Søknad og protokoll gir inntrykk av å skulle gi svar på mange og kompliserte problemstillinger. Prosjektet vil gi svar på årsaker og risikofaktorer for barnløshet, hva som påvirker barnetall og

hva som påvirker alderen til når menn og kvinner får barn. Prosjektet vil også gi svar på om forhold tidlig i livet (svangerskap/fødsel/å være født etter assistert befruktning) har sammenheng med ulike karakteristika og mål ved sesjon.

Studien kan i beste fall belyse slike problemstillinger/bidra til mer kunnskap, og formålet burde uttrykkes mer realistisk. Det er svært mange sammenhenger som skal undersøkes, og hypoteser og spørsmål burde formuleres klarere. Eksisterende kunnskap burde bli bedre beskrevet, og også det biologiske grunnlaget, for å tydeliggjøre at det er helseforskning.

NEM viser til protokollen og den fremstår ikke som en typisk og klar forskningsprotokoll. Problembeskrivelsene og forskningsspørsmålene er så overordnede og vide at det er vanskelig å vurdere etiske og juridiske forhold ved prosjektet. NEM deler således REKs vurdering av at prosjektet fremstår for generelt og overordnet til at det kan vurderes etter helseforskningloven. NEM er også enig med søker i at dette ikke fremstår som en klar opprettelse av et generelt helseregister etter helseregisterloven. Prosjektet er relativt tematisk avgrenset, det har en sluttdato om 10 år og registeret skal kun benyttes til forskning. Hvis prosjektet skal kunne vurderes etter helseforskningloven må søknaden spisses, det må tydeliggjøres hva som allerede er kjent kunnskap på feltet, hva nytt prosjektet skal bidra med, det må formuleres mer presise forskningsspørsmål og plan for analyse av disse. Alternativt kan det opprettes et generelt helseregister som deretter kan brukes for konkrete forskningsprosjekter etter søknad til REK.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge. NEMs vedtak er endelig og kan ikke påklages videre, jf forskningsetikkloven § 10.

Hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komiteleder NEM

Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

REK