

Camilla Stoltenberg
Folkehelseinstituttet
Marcus Thranesgate 6
Epost camilla.stoltenberg@fhi.no

Vår ref. 2012/609(rettet 2012/188) Deres ref. Dato: 23.11.2012

Klagesak - Tilleggsdiagnoser og legemiddelbruk hos barn med autisme.

Sammendrag

Formålet med studien er å kartlegge tilleggsdiagnoser og legemiddelbruk hos barn med autismespekterforstyrrelser, sammenlignet med den generelle barnebefolkningen og barn med andre nevrologiske og psykiatriske lidelser, gjennom registerkoblinger. REK avviste prosjektet da de verken var overbevist om behovet for studiens omfang og design, eller om studien oppfylte vilkår om betydelig samfunnsinteresse. NEM vurderer søknaden som for bred og uspesifikk til å kunne godkjennes etter helseforskningsloven. Begrunnelsen for opprettelse av en kontrollgruppe som omfatter store deler av den norske befolkning er ikke tilstrekkelig forankret i konkrete og avgrensede forskningsspørsmål. Komiteen forkaster klagen.

Prosjektomtale i henhold til søknad

Formålet med studien er å kartlegge tilleggsdiagnoser og legemiddelbruk hos barn med autismespekterforstyrrelser, sammenlignet med den generelle barnebefolkningen og barn med andre nevrologiske og psykiatriske lidelser, gjennom registerkoblinger.

I prosjektet ønsker en også å se på sosiale og geografiske forskjeller i diagnostikk og legemiddelforskrivning. Forskerne vil derfor inkludere fødelandsinformasjon og sosioøkonomiske opplysninger om barnas foreldre samt informasjon om legene som har skrevet resepter til barna. Det søkes om å inkludere alle barn med autisme (ca. 8 500); sammenlikningsgruppen av barn med andre definerte nevrologiske/psykologiske lidelser er ca.220 000, mens kontrollgruppene, barn uten diagnoser, er på knapt 1 million. Til sammen utgjør dette alle barn som forventes å være født i perioden 1995-2014. I tillegg kommer deres foreldre samt forskrivende leger i Norge. Totalt antall forskningsdeltakere vil være maks 3.6 millioner. Det reelle antall vil likevel være noe mindre ettersom mange foreldrepar har flere barn.

Prosjektstart er planlagt til 1.1.2013 og prosjektet skal avsluttes 1.1.2020.

Studiepopulasjon og innhenting av data

Alle barn født i perioden 1995 til og med 2014 som er registrert i Folkeregisteret (DSF) på koblingstidspunktet vil danne grunnlag for definisjon av studiepopulasjonen. Norsk pasientregister (NPR) vil definere autismegruppen og sammenligningsgruppene på grunnlag av kobling med DSF og gi opplysninger om kontakt med spesialisthelsetjenesten. Reseptregisteret vil gi opplysninger om uttak av legemidler og forskriver, SSB om landbakgrunn og foreldres utdanning og inntekt.

For barn med autisme ønskes detaljerte opplysninger om behandling og diagnostikk i spesialisthelsetjenesten (henvisningsgrunn, alle konsultasjoner av typen utredning/observasjon, informasjon om "omsorgssituasjon" og "barnevernets rolle") samt informasjon om alle legemidler utlevert til barna i perioden 2004-2014 samt forskriverens alder, kjønn og spesialitet. Videre ønskes informasjon om foreldrenes landbakgrunn, utdanningsnivå og inntektsnivå.

For referansegruppen, barn med andre nærmere definerte nevrologiske og psykiatriske lidelser, skal noe mindre informasjon innhentes fra NPR, mens for øvrige barn uten de nevnte diagnosene (kontrollgruppen) vil det innhentes betydelig mindre informasjon fra Pasientregisteret, men samme informasjon fra de øvrige registrene.

Etiske vurderinger

Norge står i en særstilling for denne typen studier pga. gode registre som kan koples. Ingen etiske betenkeligheter fremkommer i prosjektsøknaden. Det fremgår av prosjektprotokollen at kopling av registre, etter søkers vurdering, ikke innebærer noen direkte belastning for individene da de opplysningene som hentes ut, allerede er registrert. Man innser likevel personvernutfordringen ved kopling av registerdata, og prosedyrene for sikkerhet og anonymisering er grundig beskrevet.

Det søkes om fritak fra samtykke for innhenting av data, og dispensasjon fra taushetsplikt for enkelte av forskerne for å kunne gjennomføre selve koplingen. Hovedgrunnen til at samtykke ikke innhentes er at dette vil medføre stort frafall som erfaringsmessig vil være selektivt. Dispensasjon begrunnes med at studien kan gi ny kunnskap som kan bedre behandlingen av autisme, legge grunnlag for utvikling av behandlingsretningslinjer og gi bedre pasientsikkerhet.

Saksbehandling i REK

Søknad om forhåndsgodkjenning ble oversendt REK Sør-Øst A 27.3.2012, som behandlet saken og fattet et utsettelsesvedtak 12.4. Det ble så avholdt et møte med prosjektleder 14.6, og 19.6. sendte prosjektleder en skriftlig redegjørelse til REK. I vedtaksbrev datert 2.7 avviser REK prosjektet.

REK omtaler prosjektet som solid og godt beskrevet, og prosedyrene for å sikre data er "tilfredsstillende redegjort for". Formålet er godt og vil kunne gi nyttig kunnskap. REK uttrykker forståelse for at man ikke kan innhente samtykke fra alle deltakerne, men stiller spørsmål ved nødvendigheten av å samle så mye sensitive data fra en så stor befolkningsgruppe. De personvernmessige omkostningene synes å kunne være for store i forhold til nytten. REK spør videre om det er nødvendig å registrere legers behandling av pasientgruppen. Når det gjelder fritak fra hovedregelen om innhenting av samtykke og innsamling og bruk av så omfattende opplysninger som her, påpekte REK at det er søkerens

ansvar å sannsynliggjøre behovet, og at graden av samfunnsnytte er stor. Flertallet i komiteen (5) fant ikke grunnlag for å godkjenne prosjektet. Mindretallet delte seg: komitelederen ville godkjenne prosjektet; to av medlemmene ville godkjenne prosjektet på vilkår, uten at disse er nærmere beskrevet.

Som grunnlag for vedtaket påpekte flertallet i komiteen følgende:

1. De var ikke overbevist om behovet for studiens omfang og design og spør om ikke en mindre datainnsamling, en mindre studie eller en helt annen studie kunne oppnå de samme resultatene.
2. Prosjektet har ikke i tilstrekkelig grad redegjort for at det oppfyller vilkår om betydelig samfunnsinteresse.
3. Prosjektsøkeren har ikke drøftet informasjonsplikt som en mulighet for å redusere personvernulempene.

Klage

Prosjektleder påklager vedtaket 28.8. Forsker gir utfyllende informasjon på de punkter som REK fant mangelfulle. Hele befolkningen ansees nødvendig pga. faren for seleksjonsskjevhet, og fordi man vet lite om barns bruk av legemidler. Inklusjon av informasjon om ”utførende helsepersonell”, behandlingssted og omsorgsnivå fra NPR begrunnes med at man vil studere mulige årsaker til at forekomst av autisme varierer sterkt mellom ulike deler av landet. Begrunnelsen for inklusjon av informasjon om forskrivende lege fra reseptregisteret angis å være funn som indikerer at egenskaper ved forskriver virker inn på legemiddelbruksmønsteret. Studien vil gi svar på om det er sammenhenger mellom geografisk sted, sosial tilhørighet og typer av tilleggsdiagnostikk og legemiddelbruk hos barn med autisme. Over 5 prosent av barn i alder 6-11 år har en eller flere av diagnosene autisme, epilepsi, ADHD og/eller cerebral parese. Ny kunnskap fra studien vil derfor kunne ha vesentlig samfunnsnytte.

REK behandlet klagen i møtet 13.9. Komiteens flertall opprettholder sitt vedtak om ikke å godkjenne studien slik den foreligger og sender søknaden til NEM 17.10.

Behandling i NEM

NEM tok klagen til behandling i sitt møte 29. oktober.

NEM mener det er viktig at det forskes på autisme og deler oppfatningen om at våre landsdekkende helseregistre kan være hensiktsmessige redskaper i slik forskning. NEM er således ikke i tvil om at det aktuelle prosjekt vil kunne bidra med ny og viktig kunnskap.

Om prosjektet

Prosjektets formål beskrives som eksplorerende med mange ulike problemstillinger. Mens prosjektittitelen gjelder tilleggsdiagnoser og legemiddelbruk hos barn med autisme basert på en protokoll for et doktorgradsprosjekt, fremgår det av protokoll, søknad og tilleggsopplysninger at prosjektet egentlig har et betydelig videre siktemål og et omfang som går langt ut over et doktorgradsprosjekt. Prosjektet ønsker å belyse diagnostikk generelt, variasjon i diagnostikk og kvaliteten av diagnostikk, både hos barn med autisme og i referansegruppen, blant annet for å få en kunnskapsbase som i neste omgang kan brukes til å utarbeide retningslinjer. Delvis signaliserer protokollen ønske om å se på diagnostikk og legemiddelforskrivning hos barn mer generelt. Prosjektets omfang er meget stort, godt over halvparten av landets befolkning er

inkludert, og dette medfører etiske og personvernsrelaterte utfordringer. Informasjonsmengden som skal samles inn er betydelig med årlige koplinger opp mot NPR og reseptregisteret for samtlige barn. Antall involverte forskere er også stort, i tillegg til flere seniorforskere er en doktorgradsstipendiat tilknyttet prosjektet, og det søkes om ytterligere to stipendiater uten at deres prosjekter er nærmere beskrevet. Tidsperioden (2013-2020) signaliserer også et prosjekt som går langt utover et doktorgradsprosjekt.

Søker argumenterer for nødvendigheten av å bruke hele barnebefolkningen som kontrollgruppe, da en mindre kontrollgruppe vil redusere det vitenskapelige utbyttet av studien.

NEMs vurdering

NEMs mener det er forsvarlig at en eksplorerende studie av autisme også inkluderer barn med psykiatriske og nevrologiske diagnoser. NEM stiller imidlertid spørsmål ved behovet for den store kontrollgruppen, der sensitive opplysninger fra en stor del av befolkningen inkorporeres. Søknaden har etter NEMs syn, ikke godtgjort nødvendigheten av så omfattende datainnsamling.

NEM vurderer det slik at den store kontrollgruppens rolle er mest aktuell for de problemstillinger som knytter seg mot de mer uspesifikke delmålene, som å studere psykiatriske og nevrologiske diagnoser og forskrivning generelt, og ikke til det sentrale forskningsspørsmålet rundt autisme.

Opprettelse av helseregistre for konkrete forskningsprosjekter skal godkjennes etter helseforskningsloven, men da må søknaden inneholde de konkrete forskningsspørsmålene og godtgjøre at alle data er nødvendige (jf § 32) ”*Behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning skal ha uttrykkelig angitte formål. Helseopplysningene skal være relevante og nødvendige for å nå forskningsprosjektets formål.*”. Der forsker ønsker å inkludere andre variabler eller data fra flere personer, med tanke på mulige fremtidige og ikke avklarte forskningsspørsmål, må registeret godkjennes etter helseregisterloven.

NEM finner søknaden for upresis til å vurdere om opprettelsen av hele det omsøkte registeret kan forankres i forskningsprosjektet om tilleggsdiagnoser og legemiddelbruk hos barn med autisme. Forsker må vurdere å søke Datatilsynet om opprettelse av et register. Alternativt må protokollen revideres slik at det fremkommer spesifikke prosjekter med tilhørende avgrensede forskningsspørsmål, der spesielt behovet for en kontrollgruppe bestående av barn uten de definerte diagnosene må begrunnes bedre.

Ett komitémedlem gikk inn for å godta prosjektet i sin nåværende form.

Vedtak

NEM vurderer søknaden som for bred og uspesifikk til å kunne godkjennes etter helseforskningsloven. Begrunnelsen for opprettelse av en kontrollgruppe som omfatter store deler av den norske befolkning er ikke tilstrekkelig forankret i konkrete og avgrensede forskningsspørsmål. Komiteen forkaster klagen.

Hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Dag Bruusgaard', with a long horizontal stroke extending to the right.

Dag Bruusgaard
professor emeritus dr.med.
leder av NEM

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Jacob C Hølen', written in a cursive style.

Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi:

REK

Nasjonalt Folkehelseinstitutt