

Grethe Tell
Institutt for global helse og samfunnsmedisin
UIB

Vår ref.: 2018/309

REK ref.: 2009/861

Dato: 04/01/19

CVDNOR - HJERTE- OG KARSYKDOM I NORGE 1994-2014

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage 24.10.2018, på vedtak fra REK vest om avslag på søknad om forlengelse av frist for avslutning av prosjektet CVDNOR og sletting/anonymisering av tilhørende forskningsdata i FS-databasen senest 31.12.2018.

Det er søkt om forlengelse i inntil ett år. Søknaden ble fremmet i påvente av avklaring/godkjenning av FS-databasen/CVDNOR som helseregister.

Prosjektbeskrivelse, jf. søknad 2009

CVDNOR - Hjerte- og karsykdom i Norge 1994-2014 (Innleggelsesregisteret) er et prosjekt hvis formål er å studere insidens (hyppighet/nye tilfeller), prognose og dødelighet av hjerte- og karsykdom fra 1994-2009 (endret til 2014), samt å relatere livsstil og andre risikofaktorer til sykdommene.

Prosjektet vil kartlegge endringer gjennom de siste 10-15 siste år i hyppigheten i hjerte-/karsykdom i Norge målt ved sykehusinnleggelser og ved dødelighet, Hentet fra «skjema prosjektgodkjenning» 21.12.2009.

I klagesak fra 2012, se nedenfor, ble prosjektslutt satt i henhold til søknaden, til 31.12.2018.

Aktuelt: Prosjektleder søker nå om utsettelse av prosjektslutt frem til 31.12.2019.

Saksbehandling i REK

Komiteen legger til grunn følgende:

Prosjektet CVDNOR ble godkjent av REK vest i 2009. I 2012 ble det søkt om en prosjektendring der man ville koble opplysningene i CVDNOR med HUSK for å få oppdatert informasjonen om deltakerne. REK vest godkjente søknaden, men mente at databasen begynte å ligne et helseregister, og stilte i den sammenheng vilkår om en vurdering av FS-databasen etter helseregisterloven.

Vilkåret om vurdering etter helseregisterloven på påklaget til NEM, som i vedtak 21.12.2012 godtok klagen. FS-databasen med CVDNOR-data ble ansett som et forskningsregister.

Komiteen uttalte følgende:

«Komiteen legger imidlertid avgjørende vekt på at bruksområdet er avgrenset til studier under CVDNOR; og at CVDNOR-prosjektet har sluttdato 31.12.2018. Datasett tilhørende studien skal slettes/ anonymiseres fra samme tidspunkt.»

og

«NEMs uttalelse er gitt under forutsetning om at innleggsregisteret ikke endrer bruk og varighet. Hvis registeret søkes brukt til prosjekter utenfor CVDNOR eller til problemstillinger som ikke er knyttet til CVDNOR, vil en vurdering etter helseregisterloven bli nødvendig. Det samme gjelder ved en evt. søknad om oppdateringer eller forlengelse.»

Den 28. mai 2018 søkte prosjektet om forlengelse av fristen for avslutning frem til 31.12.2023.

Dette ble avslått av REK vest under henvisning til NEMs uttalelse, over.

Den 25. september 2018 søkte prosjektet igjen om forlengelse av fristen, denne gang til 31.12.2019.

Begrunnelse for søknaden, ref. klagen:

Vi søker derfor [...] om en utsatt dato for prosjektslutt for CVDNOR prosjektet, da det er usikkert hvor lang tid det vil ta før vi kan få ev. fritak fra taushetsplikten for FS-databasen. Det vil få store konsekvenser for mange forskere, inkludert PhD stipendiater, om CVDNOR prosjektet må slettes 31.12.18. En utsatt prosjektslutt vil avhjelpe situasjonen for CVDNOR prosjektet, som fortsatt er et prosjekt. Flere prosjekter som bruker FS dataene fra CVDNOR prosjektet har REK godkjenninger utover 2019, disse bør ikke pålegges å slette dataene før prosjektslutt.

Vi mener at inntil videre må CVDNOR fremdeles regnes å være et forskningsprosjekt som bruker FS-dataene. Selv om REK har avslått prosjektforlengelse tidligere, mener vi denne nye søknaden om prosjektendring må vurderes i lys av nye lovbestemmelser.»

Også denne søknaden ble avslått ved vedtak 08.10.2018, med samme begrunnelse som forrige gang.

Vedtaket ble påklaget 24.10.18. Klagen ble behandlet i komitémøte 31.10.18. REK opprettholdt vedtaket og oversendte deretter saken til NEM.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på møte den 5. desember 2018.

Lovgrunnlaget for komiteens behandling av klagen:

Etter forskningsetikkloven § 10 tredje ledd er NEM klageorgan for vedtak fattet av REK.

Komiteen viser også til helseforskningsloven § 11 om plikt til å søke godkjenning ved vesentlige endringer i prosjektet, og til forvaltningsloven § 34 om klageorganets kompetanse.

Forlengelse av en uttrykkelig fastsatt frist er en endring som omtales i helseforskningsloven § 11.

NEM vurderte habiliteten til Eva Skovlund og Siri Forsmo og besluttet at begge var inhabile. De deltok dermed ikke i saksbehandlingen.

Fristen som ble satt i 2012 om sletting innen 31.12.2018, ble satt som en av flere forutsetninger for ikke å anse FS-databasen med CVDNOR-data som et helseregister. Å bli ansett som et helseregister ville i 2012 medført en vurdering etter helseregisterloven, som i fall man fant at CVDNOR var et helseregister, ville medført enten krav om forskrift eller konsesjon fra Datatilsynet. Ved å anse det som et prosjektregister, ville prosjektet bli vurdert etter helseforskningsloven, som betyr en mindre omfattende vurdering.

I lys av utviklingen har prosjektgruppen kommet til samme konklusjon, og søkte i juli 2017 om konsesjon etter helseregisterloven. Søknaden til Datatilsynet ble imidlertid avslått, dels under henvisning til at samfunnsnyttene i prosjektet ikke i tilstrekkelig grad oversteg ulempene for de

registrerte, dels under henvisning til at registeret er så omfattende at Datatilsynet foretrakk at det eventuelt ble regulert gjennom forskrift gitt av HOD.

Søknaden om forlengelse er fremsatt i påvente av en avklaring om nytt behandlingsgrunnlag.

Komiteen bemerker at selv om REK har myndighet til selv å fatte et vedtak om forlengelse dersom dette fremstår som forsvarlig, er NEM enig i at det i NEMs vedtak fra 2012 er så klare føringer om at ev. endringer i prosjektet vil medføre en annen vurdering av prosjektets status, at det må anses som korrekt av REK å velge å la NEM avgjøre saken.

NEM vil gi uttrykk for at den anser samfunnsnyttene av CVDNOR som stor, men er i likhet med Datatilsynet i tvil om den er tilstrekkelig stor til å oppveie for ulempene for de registrerte. Komiteen er således enig med Datatilsynet i at registeret burde slettes. Alternativt kan databasen anonymiseres, men komiteen er i tvil om dette lar seg gjøre på en forsvarlig måte.

Komiteen opprettholder kravet fra tidligere vedtak om at FS-databasen skal slettes som forskningsdatabase i et prosjekt godkjent etter helseforskningsloven, men vil på bakgrunn av inntrufne forsinkelser gi prosjektleder mer tid til oppdatering av NPR-data. Komiteen mener også det er nødvendig med en rettslig avklaring av databasens status i relasjon til helseregisterloven og ny lovgivning for personvern. Etter innføringen av EU's personvernforordning (PVF) har prosjektleder plikt til å rådføre seg med tilsynsmyndigheten, dvs. Datatilsynet, som igjen har en plikt til å gi råd ved opprettelsen av register. Dette avløser tidligere ordning med konsesjon. Det må avklares om forskningsdatabasen kan få status som et helseregister og i så fall hvilke krav registreier må innfri.

Komiteen finner derfor at REKs anvisning på videre saksbehandling er korrekt, jf. REK vests vedtak 21.06.2018: *«REK vest gjør forskningsansvarlig institusjon oppmerksom på at ansvaret nå ligger på institusjonen (Universitetet i Bergen) for å vurdere personvernkonsekvensene for dette registeret. Universitetet i Bergen må gjøre en personvernkonsekvensvurdering (såkalt DPIA) for å se om prosjektgruppen har behandlingsgrunnlag og for å redusere personvernrisikoen og ulempene til den enkelte i registeret.»*

Når det gjelder prosjekter som ennå ikke er avsluttet, har disse vært gjennom en selvstendig vurdering og vedtakene må anses gyldige. Komiteen har ikke kompetanse etter forvaltningsloven til å omgjøre gyldige vedtak som mottakeren har innrettet seg etter. Disse prosjektene kan fortsette til de etter de konkrete vedtakene skal avsluttes.

Komiteen finner etter dette grunnlag for å forlenge prosjektet frem til 31.12.2019 på følgende vilkår:

- Det skal ikke opprettes nye prosjekter basert på CVDNOR-data.
- Ingen ny forlengelse etter helseforskningsloven kan påregnes. Med mindre prosjektets og registerets status endres, skal registeret slettes.
- Det skal sendes sluttmelding til REK når sletting er gjennomført, ev. rapport om statusendring, jf. hfl § 12.

Vedtak

Klagen tas til følge. FS-dabasens godkjenningsperiode forlenges frem til 31.12.2019 på vilkår som fremkommer ovenfor.

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

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komitéleder NEM

Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

Kopi:

REK vest

Datatilsynet

