

Bo Terning Hansen
Kreftregisteret

Vår ref.: 2018/355

REK ref.: 2018/1329

Dato: 07/01/19

SELVTATT HJEMMETEST I FOREBYGGING AV LIVMORHALSKREFT

Prosjektbeskrivelse fra søknad

«Kvinner som ikke møter til screening har økt risiko for livmorhalskreft. Vi vil tilby en hjemmetest som kvinner selv kan ta til et tilfeldig utvalg som ikke har møtt til screening på minst 10 år. I en kontrollert randomisert studie vil én gruppe få ordinært påminnelsesbrev fra Livmorhalsprogrammet om å bestille celleprøve hos fastlege, én gruppe får tilsendt hjemmetest, og én gruppe får tilbud om å bestille hjemmetest. 2000 kvinner inngår i hver gruppe. Vi vil sammenligne oppmøtet i gruppene for å evaluere hvordan hjemmetest tilbudt på ulike måter påvirker oppmøtet til Livmorhalsprogrammet blant kvinner som svært sjelden/aldri tar celleprøve hos lege. Vi vil undersøke om det er sosiale ulikheter i bruk av hjemmetest, om det er forskjeller i risiko for kreft/forstadier til kreft i livmorhalsen blant brukere/ikke-brukere av hjemmetest, samt evaluere oppfølging via fastlege eller gynekolog av kvinner som har HPV-positiv hjemmetest. Vi vil oppbevare innsendte prøver for fremtidig forskning.»

Prosjektet skal hente kliniske data fra HPV-hjemmetest og registerdata fra Folkeregisteret, Kreftregisteret, Statistisk sentralbyrå og Fastlegeregisteret. Data fra SSB omfatter samlet inntekt, inntekt etter skatt, høyeste utdanning, yrke, landbakgrunn og innvandringskategori.

REKs behandling

Prosjektet ble behandlet av REK sør-øst A i møte 22.3.18. REK anså prosjektet til å være et helsetjenesteprojekt som falt utenfor helseforskningsloven, og søknaden ble avvist. Prosjektleder søkte 12.6.18 REK om fritak fra taushetsplikten for demografiske opplysninger fra Statistisk sentralbyrå. Dette ble avvist, da komiteen anså at fritak fra taushetsplikten for demografiske opplysninger lå utenfor REKs mandat fordi det ikke dreide seg om et helseforskningsprosjekt, jf. vedtak av 22.03.2018.

Prosjektleder klaget 02.10.2018 på avslaget:

«Det bes om at vedtak mottatt 13.09.2018 omgjøres slik at det gis fritak fra lovpålagt taushetsplikt for sammenstilling data fra Kreftregisteret (helseopplysninger) med sosiodemografiske opplysninger fra SSB, som opprinnelig omsøkt. Hjemmel er Forskrift av 2.7.2009 nr. 989, Delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonellene § 29 første ledd og forvaltningsloven §13d første ledd.

(...)

Vi mener at REK tar feil både med hensyn til fakta og når det gjelder lovanvendelsen.

Kreftregisterforskriften gir ikke hjemmel for å sammenstille opplysninger fra Kreftregisteret med sosiodemografiske data fra SSB, slik REK hevder. Dette til forskjell fra f.eks. pasientregisterforskriften som REK vier oppmerksomhet i sin vurdering. Det inngår derimot ikke data fra Pasientregisteret i prosjektet. Det er heller ikke slik at Kreftregisteret kan be Pasientregisteret om å sammenstille data mellom Kreftregisteret og SSB. Sammenstilling og utlevering av data etter pasientregisterforskriften vedkommer således ikke dette prosjektet. Prosjektleder har kontaktet datautleveringen ved Kreftregisteret og ved SSB. Begge bekrefter generelt at deres praksis for utlevering av data til prosjekt som sammenstiller data fra Kreftregisteret og SSB er å kreve dokumentasjon for dispensasjon fra taushetsplikten.

At forholdet faller utenfor helseforskningsloven er ikke til hinder for at REK kan gi dispensasjon fra taushetsplikten i dette tilfellet. Jf. forskningsetikkloven § 10 annet ledd, hvor det heter: «Komiteenes ansvarsområder følger av helseforskningsloven og annen lovgivning som legger oppgaver til komiteene.» Det fremgår av helsepersonelloven § 29 annet ledd at departementet kan delegerer myndigheten til å gi dispensasjon fra taushetsplikten etter bestemmelsens første ledd til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. REK er delegert slik myndighet, jf. Forskrift av 2.7.2009 nr. 989.

REK har tidligere gitt dispensasjon fra taushetsplikten for å sammenstille data fra Kreftregisteret med data fra SSB i prosjekt som faller utenfor helseforskningsloven, her eksemplifisert i vedlagt sak hvor prosjektleder også var involvert (2014/109/REK sør-øst D, datert 19.03.2014). Formål og datakilder sammenfaller også for prosjektene; prosjektet fra 2014 adresserte sosial ulikhet ved screening hos lege, mens vi nå skal adressere sosial ulikhet ved screening med hjemmetest.

Behandlingsgrunnlag for prosjekt hvis vedtak her påklages er personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e) og artikkel 9 nr. 2 bokstav j). For at Kreftregisteret skal kunne behandle/sammenstille opplysninger kreves i dette tilfellet et supplerende rettsgrunnlag, jf. artikkel 6 nr. 3. Dispensasjon fra REK med hjemmel i forskrift av 2.7.2009 nr. 989, vil være et slikt supplerende rettsgrunnlag.»

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på møtet 5.12.18. Prosjektleder ettersendte et brev til NEM datert 29.11.18. Brevet ble forelagt REK som vurderte at det ikke fikk konsekvenser for deres vurdering av saken.

Lovgrunnlaget for NEMs behandling av klagen: Etter forskningsetikkloven § 10 tredje ledd er NEM klageorgan for vedtak fattet av REK. Komiteen viser også til forvaltningsloven § 34 om klageorganets kompetanse.

Det søkes om fritak fra taushetsplikten for demografiske data fra Statistisk sentralbyrå. Etter komiteens oppfatning må søknad om fritak fra taushetsplikt for data fra SSB bero på en misforståelse.

Forskrift 02.07.2009 nr. 989 om delegering av hjemmel til å gi fritak fra taushetsplikten (delegeringsforskriften) gjelder bare helseopplysninger etter helsepersonelloven. Opplysninger i SSB reguleres av statistikkloven, og da kommer forskriften ikke til anvendelse.

Helseopplysninger etter helsepersonelloven som brukes til forskning som ikke regnes som helseforskning etter helseforskningsloven, omfattes av delegeringsforskriften.

Delegeringsforskriften gjelder således bare data fra Kreftregisteret og Fastlegeregisteret i den utstrekning det gis helseopplysninger som omfattes av helsepersonelloven.

REK/NEM har følgelig ikke adgang til å fatte vedtak om fritak fra taushetsplikten for persondata fra SSB som det søkes om i dette tilfellet. Hjemmelen omfatter ikke opplysninger fra Folkeregisteret eller fra SSB.

Hjemmelsinnehaver (dispensasjonsmyndighet) er SSB. Søknad om fritak for taushetsplikt for personopplysninger må rettes til SSB.

REK sør-øst A har ikke regnet helsetjenesteforskning som helseforskning etter helseforskningsloven. Det innebærer at helsetjenesteforskning regnes som «annen forskning» etter helsepersonelloven § 21 a om tilegnelse av kreftregisterdata til «annen bruk enn helsehjelp», og nevnte paragraf gjelder. I prosjektet må det søkes REK om fritak fra taushetsplikt for bruk av eventuelle helsedata fra Kreftregisteret og andre helseregistre.

Komiteen gjør for øvrig oppmerksom på at opplysninger til frafallsanalyser (utarbeidelse av "profil" på kvinner som ikke deltar) kun skal benyttes til analyseformål. SSB kan bare utlevere opplysninger om disse til prosjektet i anonymisert form, og dataene kan ikke tilføres livmorhalsregisteret i personidentifiserbar form.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge.

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