

Haukeland universitetssykehus
Institutt for indremedisin, Nyreforskningsgruppen
Attn.: Dr. Miriam Sandvik
5021 Bergen

Vår ref:
2009/81 NJL/-

Deres ref:
14.05.2009

Dato:
22.01.2010

Avgjørelse i klagesak

Klage over Helsedirektoratets avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikt til forskningsprosjektet "Preeklampsi og senere risiko for hjerte-/ karsykdom"

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag har mottatt klage på vedtak om avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikt. Klagen gjelder prosjektet "Preeklampsi og senere risiko for hjerte-/karsykdom". NEM behandlet saken på sitt møte den 23.11.09.

NEM viser til klagesak 2009/91, som ble behandlet i samme møte. Avgjørelsen vedrørende HKS-registeret har direkte betydning for denne saken, siden det er bruken av data fra dette registeret som er grunnlaget for avslaget fra Helsedirektoratet.

HKS-registeret inneholder data om ca. 380.000 personer fra pasientadministrative systemer ved sykehusene i Rogaland, Hordaland og Sogn og Fjordane, og Dødsårsaksregisteret. I gjeldende konsesjon for HKS-registeret står det at hvis andre prosjekter skal bruke data fra registeret, må prosjektet forelegges NSD/Datatilsynet for vurdering av melde- og konsesjonsplikt.

Om prosjektet og saksgangen

Av søknaden til Helsedirektoratet om dispensasjon av 23.01.2009 framgår det at prosjektet skal koble opplysninger fra HKS-registeret (opplysning om hjerte-/karsykdom) med Medisinsk fødselsregister (opplysning om svangerskapsforgiftning). Deretter skal prosjektet kobles med Dødsårsaksregisteret (opplysning om eventuell død og dødsårsak) og Folkeregisteret (bekrefte at bosted er Vestlandet, samt utdannelse). Alle fødende kvinner registrert i MFR med fødsel på Vestlandet siden 1967 og bosatt på Vestlandet, skal inkluderes (ca 200 000). Prosjektet skal motta koblede, aidentifiserte opplysninger.

Formålet med prosjektet er å «kartlegge i hvilken grad svangerskapsforgiftning er assosiert med økt risiko for kardiovaskulær sykdom og død senere i livet» (fra søknaden om dispensasjon).

Prosjektet skal vare frem til april 2012.

Prosjektet søkte 04.02.2009 Personvernombudet/NSD om konsesjon. Ombudet anbefalte at Datatilsynet ga prosjektet konsesjon, men Datatilsynet har utsatt vedtaket i påvente av behandlingen i Helsedirektoratet.

Prosjektet ble godkjent av REK Vest på møte den 19.02.09.

I vedtak av 27.04.2009 avsto Helsedirektoratet søknaden om dispensasjon med henvisning til at HKS-registeret nå er å oppfatte som et "permanent register" som ikke kan videreføres, forlenges

eller utvides ved dispensasjon. Helsedirektoratet hevder at en innvilgelse av dispensasjon til prosjektet vil innebære en ytterligere utvidelse og forlengelse av HKS-registeret, og Helsedirektoratet har ikke kompetanse til å innvilge dispensasjon fra taushetsplikten til etablering eller videreføring av et permanent helseregister.

I klagen av 14.05.09 endres tidsavgrensningen for søknaden om dispensasjon fra april 2012 til 31.10.2010, altså like lenge som HKS-registeret har dispensasjon for. Etter dette vil prosjektledelsen anonymisere alle data. Det opplyses imidlertid at prosjektledelsen sannsynligvis vil søke om utvidelse av dispensasjonen hvis HKS-registeret skulle bli forlenget.

I oversendelsen av klagen til NEM den 01.07.09, opprettholder Helsedirektoratet sitt vedtak. Direktoratet hevder at en innvilgelse av dispensasjon til anvendelse av HKS som et permanent register, vil innebære at direktoratet går ut over sin kompetanse. Det slås fast at det konkrete prosjektet vil innebære en utvidet bruk av opplysningene i HKS-registeret når det gjelder hvem som får tilgang, anvendelse, kobling og oppbevaring av opplysningene. Direktoratet presiserer at dispensasjon ikke kan gi hjemmelsgrunnlag for anvendelse av HKS-dataene som endepunktregister, og at anførselene i klagen derfor ikke endrer på grunnlaget for direktoratets vurdering.

Om HKS-registeret og forholdet til helseforskningsloven

Helsedirektoratets avslag er knyttet til direktoratets forståelse av at HKS-registeret må hjemles i helseregisterloven, og ikke ved dispensasjon/konsesjon. NEM har gjort rede for sin forståelse av HKS-registeret og forholdet til helseregisterloven og helseforskningsloven i klagesak 2009/91. For en nærmere drøftelse av dette, vises det til denne saken.

Det vesentlige for vurderingen av denne søknaden er at HKS-registeret har konsesjon fra Datatilsynet frem til 31.12.2010 og dispensasjon fra taushetsplikt fra Helsedirektoratet til samme dato. NEM legger derfor til grunn at HKS-registeret har det nødvendige hjemmelsgrunnlag, i og med at tillatelsene fra Helsedirektoratet og Datatilsynet fortsatt er gjeldende. Prosjektet er også godkjent av REK Vest.

I ovennevnte klagesak 2009/91 har NEM lagt til grunn at HKS-registeret, slik det framstår og har vært benyttet fram til i dag, kan forstås som et langvarig register som er koblet til flere konkrete prosjekter. NEM konkluderte med at HKS-registeret i dag omfattes av helseforskningsloven og REKs/NEMs myndighetsområde. REK/NEM kan således fatte vedtak om evt. dispensasjon fra taushetsplikten, jf. § 35.

NEM anså ikke at det hadde noen betydning for om et register skal vurderes etter helseforskningsloven eller ikke, at det også kan brukes som endepunksregister for relevante eksterne studier. I følge Helseforskningsloven kan utlevering av helseopplysninger som allerede er innsamlet, skje i tråd med det aktuelle forskningsprosjektets formål og eventuelle samtykker (§ 34). Forutsetningen for å utlevere opplysninger, er at den som skal motta og behandle opplysningene har et særskilt behandlingsgrunnlag for dette (§ 34). En godkjenning fra REK er et tilstrekkelig behandlingsgrunnlag (§ 33).

Om dispensasjon til bruk av data i det omsøkte prosjektet

HKS-registeret har konsesjon fram til 31.12.10. Så lenge koblingen i det aktuelle prosjektet foretas og opplysningene anonymiseres innenfor dette tidsrommet, og koblingen er i samsvar med formålet med HKS-registeret, anser NEM dette som noe komiteen har kompetanse til å innvilge dispensasjon for.

Helsedirektoratet innvender at tidligere dispensasjoner ikke kan gi hjemmelsgrunnlag for anvendelse av HKS-dataene som endepunktregister. Slik NEM ser det, har imidlertid direktoratet tidligere gitt dispensasjon for dette i og med at dette formålet var oppgitt i søknaden fra 2006 og derfor må antas å være omfattet av dispensasjonen, så lenge noe annet ikke er presisert. NEM er enig med Helsedirektoratet i at det konkrete prosjektet vil innebære en utvidet bruk av opplysningene i HKS-registeret, men ser ikke at dette i seg selv kan være en innvending mot prosjektet.

Det er tidligere nevnt at de avgjørende kriteriene for utlevering av helseopplysninger ut fra helseforskningsloven, er at dette skjer i tråd med forskningsprosjektets formål, og at mottaker har et gyldig behandlingsgrunnlag. Formålet med det nåværende HKS-registeret fremgår av søknaden fra 2006 og beskrives som "studie av årsaksfaktorer og prognostiske faktorer ved hjertekarsykdom". NEM mener det mottakende prosjektets bruk av HKS-dataene ligger innenfor formålet med HKS-registeret. Så lenge mottakende prosjekt gjør bruk av opplysninger som anonymiseres senest innen utløpet av eksisterende tillatelser, kan ikke NEM se at Helse- direktoratet har rett i at utlevering av opplysninger til det omsøkte prosjektet innebærer en "ytterligere utvidelse og forlengelse" av HKS-registeret eller en "videreføring av et permanent helseregister".

Etter komiteens oppfatning er det derfor ingenting til hinder for at opplysninger fra HKS-registeret kan utleveres til og benyttes i prosjektet "Preeklampsi og senere risiko for hjerte-/karsykdom", så lenge koblingen for øvrig kan sies å være forskningsetisk forsvarlig.

Selv om hovedregelen for bruk av helseopplysninger er at dette skal baseres på samtykke, åpner Helseforskningsloven for å fravike dette kravet dersom det er vanskelig å innhente samtykke, noe det må sies å være i det aktuelle prosjektet der 200 000 kvinner skal inkluderes. For at en ny eller endret bruk av helseopplysninger uten samtykke skal kunne anses som forskningsetisk forsvarlig, er det et krav at forskningen kan sies å være "av vesentlig interesse for samfunnet" og at "hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt" (jf §§ 15 og 35 i helseforskningsloven). Ut fra NEMs vurdering er disse kriteriene oppfylt for dette prosjektet. De koblingene som skal foretas, har ingen konsekvenser for de som inkluderes, de medfører ingen ulempe eller risiko, og opplysningene skal anonymiseres. Formålet må sies å være ukontroversielt og potensielt nyttig for samfunnet. NEM tillegger også vekt at prosjektet er vurdert og funnet forskningsetisk forsvarlig av en regional forskningsetisk komité (REK Vest). På denne bakgrunn mener NEM at de omsøkte koblingene og bruken av opplysninger er forskningsetisk forsvarlig.

Vedtak

Klagen tas til følge. I medhold av helseforskningsloven § 35 gis prosjektet "Preeklampsi og senere risiko for hjerte-/karsykdom" tillatelse til å foreta de omsøkte koblingene av helseopplysninger.

Med hilsen


for  Beate I. Hovland
komitéleder NEM


Nils J. Langvedt
seniorrådgiver

Kopi til Helsedirektoratet
 Datatilsynet
 REK Vest
 HKS-registeret, Helseregion Vest, Unifob helse AS, 5018 Bergen