

Statens klinikk for narkomane
v/ Knut Boe Kielland
2860 Hov

Vår ref:
2009/90 NJL/-

Deres ref:
03.04.2009

Dato:
08.10.2009

Klage på vedtak om avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikt - Mortalitetsstudien

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) har fått oversendt klagesak fra Helse- og omsorgsdepartementet. Klagen gjelder Helsedirektoratets avslag på søknad om fortsatt dispensasjon fra taushetsplikt for Mortalitätsundersøkelsen ved Statens klinikk for narkomane, nå Sykehuset Innlandet avd. Hov.

Bakgrunn

Mortalitätsundersøkelsen ved SKN ble igangsatt i 1991 med utgangspunkt i institusjonens register over pasienter innlagt i perioden 1961-1991. Ved dispensasjon fra taushetsplikt ble pasientregisteret tilført opplysninger om dødelighet blant pasientene og etablert som et forskningsregister. Det har aldri vært innhentet samtykke til deltakelse i prosjektet. De registrerte er heller ikke informert.

Etter det som er opplyst i saken, ble forskningsregisteret oppdatert i 2004 og i 2007, begge ganger på bakgrunn av dispensasjon fra taushetsplikten. Ny søknad om forlengelse av dispensasjonen fra taushetsplikten ble fremmet 04.12.2008 for å avbryte en frist for sletting/anonymisering av forskningsregisteret, som i et tidligere vedtak fra Helsedirektoratet var satt til 31.12.2008.

I søknaden av 04.12.08 søkes det om forlengelse av dispensasjonen fra taushetsplikten til 2020 for "fortsatt vedlikehold" av forskningsregisteret og for å oppdatere det med opplysninger fra Det sentrale personregisteret, Dødsårsaksregisteret, Levertransplantasjonsregisteret (RH) og Kreftregisteret, samt evt. obduksjonsopplysninger fra Rettsmedisinsk institutt.

Av Helsedirektoratets vedtak av 13.01.2009 framgår det at de oppfatter forskningsfilen som et permanent register, uten tilknytning til nærmere angitte forskningsprosjekter. Helsedirektoratet tolker helsepersonelloven § 29 slik at den kun gir hjemmel til å dispensere for tidsavgrensede og nærmere definerte forskningsprosjekter, og at forskningsregisteret i søknaden ligger utenfor det de har hjemmel til. Helsedirektoratet avslø derfor søknaden, og ba om en bekreftelse på at tidligere vilkår om sletting var oppfylt.

Etter avslaget fra Helsedirektoratet ble søknaden revidert i to omganger. I den siste søknaden/klagen framgår det tydelig at søknaden nå omfatter tre nærmere definerte, tidsavgrensede prosjekter. Det søkes om dispensasjon til bruk av helseopplysninger i disse prosjektene frem til 2011. For at prosjektene skal kunne gjennomføres, er det imidlertid

nødvendig at det tidligere etablerte forskningsregisteret opprettholdes og kan kobles med opplysningene nevnt over.

Helsedirektoratet opprettholdt vedtaket av 13.01.09. De framholder at siden hensikten er å oppdatere et allerede 18 år gammelt register og det anses aktuelt også med framtidige koblinger, vil det "i realiteten innebære en opprettelse av et permanent register". Det kommenteres også at det mangler forskningsprotokoller for de tre prosjektene, og at de ikke er vurdert av REK.

For NEM faller behandlingen av søknaden/klagen i to deler: Hvorvidt det opprinnelige forskningsregisteret kan beholdes og benyttes som basis for videre forskning, og om det kan gis dispensasjon fra taushetsplikt for de tre prosjektregistrene.

NEMs vurdering

De etiske komiteenes kompetanse etter helseforskningsloven § 35 er den samme som Helsedirektoratet hadde etter helsepersonelloven § 29, jf. også helseforskningsloven § 2 annet ledd. Det fremgår klart av lovens ordlyd og av forvaltningspraksis, at komiteens kompetanse kun omfatter forskningsprosjekter, og at "helseregistre" skal behandles etter helseregisterloven §§ 7 eller 8.

Selv om det kan diskuteres når et forskningsregister går over fra å være et prosjektregister til å bli et "permanent" register, er komiteen ikke i tvil om at et register som har eksistert siden 1991, og som i henhold til søknaden, er ment å skulle eksistere i hvert fall frem til 2020, sannsynligvis også frem til siste pasient er død, er i ferd med å bli et "permanent" register.

a) Forskningsregisteret - Mortalitetsundersøkelsen ved SKN

Dette registeret er opprettet som en utvidelse av pasientregisteret 1961-1991. Det er klart uheldig at et forskningsregister av denne art ikke er basert på samtykke, som også var hovedregelen i 1991. Komiteen har imidlertid forståelse for at innhenting av samtykke kan ha framstått som praktisk sett svært vanskelig, pasientgrunnet tatt i betraktning. Tidlige pasienter kan være vanskelige å få tak i, eller de kan være døde.

Etter komiteens oppfatning er det avgjørende for tolkningen av om basisregisteret er et prosjektregister eller et forskningsregister, at registeret fremstår uten et klart definert innhold (prosjektledelsen ser for seg framtidige prosjekter med nye koblinger og oppdateringer), og uten avgrenset prosjektperiode.

Komiteen er således enig med Helsedirektoratet i at forskningsregisteret er i ferd med å bli et permanent register og således ikke omfattes av helseforskningsloven, ref. § 2 annet ledd ("Loven gjelder ikke for etablering av helseregistre").

Permanente registre skal opprettes etter reglene i helseregisterloven §§ 7 og 8, dvs. i forskrift fastsatt av Kongen i statsråd (kongelig resolusjon). Komiteen er kjent med at det pågår et arbeid i Helse- og omsorgsdepartementet vedrørende forskriftsfesting av slike permanente registre. Det er noe uklart om Mortalitetsundersøkelsen er av et slikt omfang at den vil omfattes av forskriften, men dette hører det til departementet å vurdere. Komiteen legger til grunn at dette arbeidet vil bidra til å avklare Mortalitetsundersøkelsens rettslige status.

Komiteen har satt som vilkår at forskningsregisteret skal slettes eller anonymiseres ikke senere enn 31.12.2016. Etter komiteens oppfatning er registeret derfor ennå ikke å betrakte som permanent. Skal forskningsregisteret videreføres utover 2016, er det en klar forutsetning at den nevnte avklaringen har funnet sted, og at registeret omfattes av forskriften. Komiteen regner med at forskningsansvarlig og prosjektledelsen tar det nødvendige initiativ overfor departementet.

Komiteen anser at det er tilstrekkelige grunner til å tillate at forskningsregisteret bevares i av-identifisert tilstand inntil den rettslige statusen er avklart. Et potensielt verdifullt forsknings

materiale bør ikke slettes kun fordi det juridiske hjemmelsgrunnlaget er uavklart. Slik komiteen ser det, bør det først foreligge en politisk avklaring av hvordan den typen forskningsregistre som det vi finner i Mortalitetsundersøkelsen, skal behandles. De samme forskningsetiske hensyn knyttet til mulig personidentifisering, datasikkerhet, utlevering til andre etc., vil uansett måtte ivaretas.

Etter komiteens oppfatning bør registeret også beholdes som dokumentasjonsgrunnlag for de prosjektene det allerede er benyttet som kilde for, jf. helseforskningsloven § 38, herunder for de omsøkte prosjektene.

Dersom de tre konkrete prosjektene godkjennes av REK, vil deres gjennomføring være avhengig av at forskningsregisteret opprettholdes. Komiteen er ikke kjent med at det for tiden pågår andre prosjekter av lengre varighet enn disse. Vi er derfor av den oppfatning at Mortalitetsundersøkelsens forskningsregister kan bestå på de vilkårene som hittil har vært gjeldende, inntil 31.12.2011 når de tre konkret angitte prosjektene eventuelt er avsluttet.

Komiteens myndighet omfatter imidlertid ikke dispensasjon til å "vedlikeholde" forskningsregisteret. Inntil en avklaring er skjedd, kan dette registeret derfor ikke oppdateres med nye opplysninger. Det er heller ikke nødvendig for å opprette tre separate prosjektregistre.

Det kan heller ikke påregnes at det med utgangspunkt i Mortalitetsundersøkelsen gis flere dispensasjoner til å opprette flere prosjektregistre.

I medhold av helseforskningsloven § 38, fattes det derfor vedtak om at forskningsregisteret skal slettes eller anonymiseres ikke senere enn 31.12.2016, idet det ikke kan utelukkes at det kan oppstå behov for senere dokumentasjon.

b) Prosjektregistrene

Prosjektregistrene er konkrete og tidsavgrensede, og faller således innenfor komiteens myndighetsområde, jf. helseforskningsloven § 2 første ledd.

Det følger av dette at helseforskningsloven § 15, jf. helsepersonelloven § 29, gir REK hjemmel til å gi dispensasjon fra taushetsplikt.

Komiteen er imidlertid av den oppfatning at siden saken nå omfatter opprettelse av tre nye prosjekter, må de angjeldende prosjektene godkjennes i hht. den nye helseforskningsloven, jf. forskningsetikkloven § 4 annet ledd. Komiteen forutsetter at søknad fremmes for den regionale forskningsetiske komité på godkjent skjema.

Vedtak


Komiteen finner at det kan gis dispensasjon fra taushetsplikt slik at register tilhørende "Mortalitetsundersøkelsen ved Statens klinikk for narkomane" kan kobles med Det sentrale personregisteret, Dødsårsaksregisteret, Levertransplantasjonsregisteret (RH) og Kreftregisteret, samt evt. obduksjonsopplysninger fra Rettsmedisinsk institutt, i den hensikt å opprette registre under forskningsprosjektene "Mortality and end-stage liver disease related to hepatitis C in injecting drug users"; "Does chronic hepatitis B virus infection have influence on mortality and end-stage liver disease among injecting drug users"; og "Development of fibrosis and cirrhoses in injecting drug users with and without chronic hepatitis C virus infection".

Vedtaket omfatter kun dispensasjon fra taushetsplikt for kobling mellom "Mortalitetsundersøkelsen" og de nærmere angitte andre kilderegistre. Komiteen har ikke med dette tatt stilling til om de tre nevnte registrene skal godkjennes. Dispensasjonen gjøres således avhengig av at prosjektene godkjennes.

Normalt skal en dispensasjon fra taushetsplikt knyttes til prosjekt, prosjektleder, prosjektdeltakere og opplysninger det søkes dispensasjon for. For NEM foreligger ingen informasjon om

opplysningsinnhold og prosjektdeltakere. Dette må fremgå av søknaden til den regionale forskningsetiske komiteen.

Nærmere vilkår fastsettes i evt. godkjenning av de tre prosjektene.


Beate Indrebø Hovland
komitéleder i NEM


Nils J. Langtvedt
jur.seniorrådgiver

Kopi til REK Sør-Øst (t.o.)