

Universitetet i Bergen
Det medisinske fakultet, Institutt for samfunnsmedisin
Forskningsgruppe for livsstilsepidemiologi
5018 Bergen

Vår ref:
2009/91 NJL/-

Deres ref:
31.08.2009

Dato:
22.01.2010

Avgjørelse i klagesak

Klage over Helsedirektoratets avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikt til forskningsprosjektet "Helseundersøkelsene i Hordaland; oppfølging av dødelighet, sykehusinnleggelser og kreftsykdom"

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag har mottatt klage på vedtak om avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikt. Klagen gjelder prosjektet "Helseundersøkelsene i Hordaland; oppfølging av dødelighet, sykehusinnleggelser og kreftsykdom". NEM behandlet saken på sitt møte den 23.11.09

Prosjektledelsen hadde tidligere bedt om et møte med NEM for å framlegge sin forståelse av saken, og Stein Emil Vollset var derfor til stede ved oppstarten av møtet for å presentere deres syn på prosjektet og svare på komiteens spørsmål.

Det har vært en omfattende korrespondanse i saken, og NEM vil i det følgende konsentrere seg om de opplysningene som komiteen mener har betydning for vurderingen av om det kan innvilges dispensasjon fra taushetsplikten eller ikke for innhenting av opplysninger fra HKS-registeret til det konkrete prosjektet. Det er bruken av data fra dette registeret som er grunnlaget for avslaget fra Helsedirektoratet

Om prosjektet og saksgangen

Av søknaden til Helsedirektoratet om dispensasjon av 07.11.2008 framgår det at prosjektet "Helseundersøkelsene i Hordaland; oppfølging av dødelighet, sykehusinnleggelser og kreftsykdom", skal koble opplysninger fra HUSKs (Helseundersøkelsen i Hordaland 1997-99, som nå inkluderer en tidligere Homocysteinundersøkelsen fra 1992-93) i alt ca. 36 000 deltakere, som alle (- 200) har samtykket til senere bruk av data, med Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret, Folkeregisteret og HKS-registeret. Prosjektet skal motta en koblet aidentifisert forskningsfil fra SSB som bare prosjektmedarbeidere nevnt i søknaden, skal ha tilgang til.

Formålet med prosjektet er «å få kunnskap om risikofaktorerens betydning for helse, oppfølging av dødelighet og hjerte-/karsykehusinnleggelser, å studere kreftsykdom og sykehusinnleggelser for andre somatiske sykdommer mv.» (fra søknaden om dispensasjon).

Stein Emil Vollset opplyste på møtet at opplysningene fra HKS-registeret kan anonymiseres før utløpet av foreliggende konsesjon for HKS-registeret uten at prosjektets verdi reduseres.

Prosjektet skal vare frem til 31.12.2018, jf. søknaden til NSD/Datatilsynet.

Datatilsynet ga konsesjon til prosjektet (13.01.09), men denne ble senere delvis omgjort, ved at varigheten på konsesjonen ble gjort betinget av at hovedkonsesjonen (HKS-registeret) forlenges,

eventuelt at behandlingen av opplysningene i HKS-registeret reguleres i forskrift (jf brev av 22.04.09).

Prosjektet ble tilrådd av REK Vest første gang 05.02.1999, siste gang 10.03.2006.

Helsedirektoratet avsto søknaden om dispensasjon i vedtak av 07.04.09 med henvisning til at tidligere dispensasjon er gitt HKS-registeret under den forutsetning at opplysningene brukes til det omsøkte. I følge direktoratet er HKS-registeret nå 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.

Den 15.06 2009 klages det på vedtaket om avslag. I klagen tilbakevises og korrigeres flere av de opplysningene som legges til grunn i avslaget fra Helsedirektoratet, bl.a. når det gjelder hvilke forskningsdeltakere som omfattes av søknaden, hvilke opplysninger som inngår i HKS-registeret, og dette registerets rolle i det aktuelle prosjektet. I klagen avviser prosjektledelsen at HKS er et permanent register. Det oppgis at HKS-registeret ikke har anledning til å innhente data fortløpende, men har innhentet data i tre runder for konkrete epidemiologiske og langsiktige forskningsprosjekter. Det presiseres at HKS-registeret kun inneholder data fra pasientadministrative systemer og Dødsårsaksregisteret, for de andre koblingene knyttet til enkeltprosjekter opprettes det egne forskningsfiler. Dette gjelder også det konkrete prosjektet knyttet til Helseundersøkelsen i Hordaland som er basert på de som har samtykket til videre bruk og kobling av data. HKS-registeret skal altså ikke tilføres noen nye opplysninger. Det vises også til at det i nåværende konsesjon står at hvis andre prosjekter skal bruke data fra HKS-registeret, må prosjektet forelegges NSD/Datatilsynet for vurdering av melde- og konsesjonsplikt.

Helsedirektoratet opprettholder sitt vedtak i oversendelsen av klagen den 29.06.09. Direktoratet tar til etterretning flere av korrigeringsene fra prosjektledelsen, men mener at disse ikke endrer grunnlaget for avslaget på søknaden som er basert på direktoratets vurdering av HKS-registeret som et permanent register. Det refereres til de ulike formålene for HKS-registeret som oppgis i rapporten fra 2008, og framholdes at et slikt register skal etableres med hjemmel i helseregisterloven, ikke ved dispensasjon og konsesjon. Direktoratet presiserer at dispensasjon ikke kan gi hjemmelsgrunnlag for anvendelse av HKSdataene som endepunktregister, og 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. Helsedirektoratet problematiserer også fortsatt hjemmelsgrunnlaget for kvalitetssikringsdata til HKS-registeret som ble samlet inn for 5 pasienter ved alle de involverte sykehusene.

Siden avslaget på dispensasjon fra taushetsplikten til det omsøkte prosjektet henger nøye sammen med forståelsen av statusen til HKS-registeret, er det nødvendig å drøfte hjemmelsspørsmål knyttet til dette registeret, og eventuelle begrensninger ved de forskningsetiske komiteenes kompetanse når det gjelder å innvilge dispensasjon fra taushetsplikten til den omsøkte bruken av helseopplysninger.

HKS-registeret

HKS-registeret (hjerte-/kar-/slagregisteret) søkte om dispensasjon fra taushetsplikt i 1997 for å opprette et pasientregister som skulle registrere alle sykehusopphold for sykdomsgruppen hjerte- og karsykdom i Helseregion III.

Helsetilsynet avsto søknaden fordi det ble søkt om å opprette et personregister uten et konkret forskningsprosjekt, og Helsetilsynet hadde ikke myndighet til å gi slik dispensasjon. Avslaget ble påklaget til Sosial- og helsedepartementet, men ble avsluttet uten vedtak, bl.a. fordi prosjektledelsen i påvente av svar fra departementet fremmet deler av HKS-registerets opprinnelige prosjekt som et konkret og tidsavgrenset forskningsprosjekt ("Insidens, dødelighet og prognose av hjerte-, kar- og slagsykdom i Helseregion vest 1975-1999. En epidemiologisk

studie med spesielt fokus på kjønnsforskjeller”), bestående av to hoveddeler (”Oppfølging av Statens helseundersøkelser sine befolkningsstudier i de tre fylkene” og ”Prognose ved hospitalisering av hjerte- og karsykdom i de tre fylkene”).

Det ble innvilget dispensasjon for å innhente data til dette prosjektet i 1999. Dispensasjonen er senere utvidet (når det gjelder pasienter og koblinger) og forlenget flere ganger. Siste utvidelse kom i 2006 da det ble søkt om forlenget dispensasjon til 2010 for de to opprinnelige delprosjektene sammen med fire andre delprosjekter. Formålet med behandlingen av data oppgis å være forskning, nærmere bestemt ”studie av årsaksfaktorer og prognostiske faktorer ved hjerte-karsykdom”. I tillegg sies det i søknaden om dispensasjon at HKS-prosjektet ønskes brukt som endepunktregister for eksterne studier.

Det nåværende HKS-registeret består av opplysninger fra pasientadministrative systemer om pasienter i Rogaland, Hordaland og Sogn og Fjordane i tiden 1972-2006, med hjerte-/kar-/slagdiagnose, ca. 380.000 personer. Disse opplysningene er koblet med opplysninger fra Dødsårsaksregisteret. Det gjøres også andre koblinger av data i de seks delprosjektene, men det er presisert fra prosjektledelsen at disse koblingene inngår i egne forskningsfiler, og ikke inngår som en del av HKS-registeret.

Grunnlaget for innsamlingen og koblingen av de opplysningene som nå finnes i HKS-registeret, er dispensasjon og konsesjon gitt til de seks delprosjektene som er omfattet av søknaden fra 2006. Gjeldende dispensasjon fra taushetsplikten og konsesjonen fra Datatilsynet har en varighet inntil 31.12.2010, jf. vedtak av 10.07.2006 og 13.12.2006.

Helseforskningsloven og HKS-registeret

Helseforskningsloven regulerer medisinsk og helsefaglig *forskning*, ikke helseregistre (§ 2). Register som opprettes og vedlikeholdes på basis av ett eller flere konkrete forskningsprosjekt, faller inn under Helseforskningsloven. Et forskningsprosjekt kan vare over lang tid og endres underveis, noe som er typisk for mye epidemiologisk forskning (derav også åpningen for å opprette mer generelle forskningsbiobanker og avgi brede samtykker, jf §§ 14 og 25). Et registers varighet er derfor ikke avgjørende for om det skal reguleres av helseforskningsloven eller ikke. At HKS-registeret er langvarig, er derfor ikke i seg selv et kriterium for at det må anses som et ”permanent register” som må hjemles i helseregisterloven. Helsedirektoratet ser ut til å argumentere for det ”permanente” ved registeret også med at sluttdatoen for de konkrete prosjektene og registeret er skjøvet på flere ganger uten at noen av prosjektene er blitt slutført. Siden det ut fra det oppgitte formålet med forskningsprosjektene var klart allerede i utgangspunktet at de måtte ha en lengre varighet enn det de har søkt dispensasjon for, forstår NEM tidsavgrensningen i søknadene først og fremst som et utslag av Helsedirektoratets (antatte) praksis når det gjelder tidsbegrensning ved dispensasjon. Når REK nå er eneste instans for forhåndsgodkjenning, anser NEM det som formålstjenlig at godkjenninger og eventuelle dispensasjoner til prosjekter som i kraft av sitt formål må vare over tid, gis for en lengre tidsperiode, og at kontroll med prosjektet og databruken foregår på andre måter enn gjennom tidsbegrensninger (strengt krav til datasikkerhet, regelmessige rapporter eller andre vilkår).

NEM ser heller ikke at det har 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).

Det er et kriterium for all behandling av helseopplysninger i forskning at behandlingen har ”uttrykkelig angitte formål” (§ 32). Dette formålet må imidlertid ikke være helt spesifikt formulert (jf § 14 om brede samtykker). I følge forarbeidene til helseforskningsloven kan man

ikke samtykke til deltakelse i ”medisinsk forskning”, og følgelig kan et slikt generelt register heller ikke opprettes. Derimot kan man opprette et register til ”kreftforskning”, idet ”kreftforskning” vil oppfattes som tilstrekkelig spesifikt. Forutsetningen er imidlertid at det innhentes et ”bredt samtykke”. Skal et prosjekt gjennomføres eller forskningsregister etableres uten samtykke, må formålet og framgangsmåten være mer spesifisert, siden et fritak fra samtykkekravet forutsetter at det kan foretas en ulempe-/nytteavveining (jf §§ 15 og 35).

Slik NEM forstår materialet i saken, var det opprinnelige formålet med opprettelsen av et HKS-register langt videre og mer generelt enn å fungere som et basisregister for noen nærmere angitte forskningsprosjekter. Også i forordet til rapporten til HKS-registeret fra 2008 oppgis det noen bredt formulerte formål der også ”kvalitetssikring” er inkludert. Det opprinnelige formålet med registeret ble imidlertid aldri realisert, og det nåværende HKS-registeret er både etablert og videreført på grunnlag av konkrete forskningsprosjekter som har vært ansett å være tilstrekkelig spesifiserte til at det har vært mulig å vurdere grunnlaget for, og deretter innvilge, dispensasjon fra taushetsplikten. NEM er uenig med Helsedirektoratet i at HKS-registeret slik det framstår og har vært benyttet fram til i dag, må anses som et permanent register som må hjemles i helseregisterloven. NEM mener registeret kan forstås som et langvarig register som er koblet til flere prosjekter som i kraft av sitt formål må vare over tid. Forutsetningen for denne forståelsen er at registeret kun har forskning som formål, og at det ikke kan videreføres uavhengig av de konkrete prosjektene som er gitt dispensasjon og konsesjon til innsamlingen av opplysningene, uten at det gis et annet hjemmelsgrunnlag. Ut fra denne forståelsen er det REK som heretter skal vurdere eventuelle endringer og forlengelser av de 6 delprosjektene som nå har konsesjon og dispensasjon fram til 31.12.10.

Hvis det derimot er ønskelig at HKS-registeret også skal kunne eksistere som et separat register til bruk for ulike forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter (jf. rapport), mener NEM det bør hjemles i helseregisterloven. Komiteen stiller imidlertid spørsmålet om ikke HKS-registeret qua register, vil bli overflødiggjort ved opprettelsen av et nasjonalt hjerte-/karregister. Kanskje var registeret allerede overflødig etter opprettelsen av Norsk pasientregister. Siden disse nyere registrene har en senere ikrafttredelsesdato enn opprettelsen av HKS-registeret, antar imidlertid NEM at det vil finnes historiske data i HKS-registeret som ikke er inkludert i de andre registrene. Etter komiteens syn burde disse dataene kunne ivaretas ved overgangsbestemmelser i forbindelse med et nasjonalt hjerte-/karregister, evt. en forskningsregisterforskrift i medhold av helseregisterloven § 8 tredje ledd, alternativt § 7 tredje ledd.

Om dispensasjon til bruk av data i det omsøkte prosjektet

Ut fra det materialet NEM har hatt tilgjengelig, framstår det omsøkte prosjektets forhold til HKS-registeret som noe uklart. I klagen til Helsedirektoratet oppgis det at prosjektet har søkt om egen konsesjon og dispensasjon, og at det er et separat prosjekt (omtales som prosjekt A) i forhold til HKS-registeret (omtales som prosjekt B). I korrespondansen med Datatilsynet oppgis det imidlertid at det omsøkte prosjektet er å anse som en utvidelse (det inkluderer nå også ”kreftsykdom”) av delprosjekt 1 fra søknaden i 2006, som altså er ett av de prosjektene som dagens HKS-register har innsamlet data på grunnlag av.

Slik NEM ser det, er dette forholdet imidlertid ikke avgjørende for vurderingen så lenge HKS-registeret uansett 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, så lenge koblingen for øvrig kan sies å være forskningsetisk forsvarlig.

NEM legger til grunn at prosjektet kun skal koble data fra HKS-registeret til opplysninger fra de som tidligere har avgitt et bredt samtykke til videre bruk (og kobling) av disse opplysningene. Det er riktig nok ulike generasjoner av samtykker som er avgitt i Hordalandsundersøkelsen ut fra ulike tiders standarder som alle vil være mangelfulle i forhold til nåtidas krav til brede samtykker. Noen har bare avgitt samtykke til videre bruk av blodprøver, noen til videre bruk og

kobling av opplysninger, men ingen av samtykkene er mer presisert enn til ”medisinsk forskning”. I følge dagens Helseforskningslov skal det ved ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale/helseopplysninger innhentes nytt samtykke ”dersom endringene antas å ha betydning for deltakernes samtykke” (§ 15). NEM antar at dette ikke er tilfelle og anser de omsøkte koblingene som lite kontroversielle for mennesker som har signalisert en positiv holdning til medisinsk forskning gjennom et tidligere avgitt samtykke til forskningsbruk av egne data (om enn mangelfullt). Uansett vil innhenting av nytt samtykke være en svært omfattende oppgave og en umulighet i forhold til mange av deltakerne. Det avgjørende for ny eller endret bruk av helseopplysninger uten nytt samtykke, er at forskningen må være ”av vesentlig interesse for samfunnet” og at ”hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt” (§ 15). Ut fra NEMs vurdering vil også disse kriteriene være oppfylt for det aktuelle prosjektet. De koblingene som skal foretas, medfører ingen ny eller ytterligere ulempe eller risiko for de registrerte, mens den potensielle samfunnsnyttens må sies å være sannsynliggjort. NEM tillegger også vekt at prosjektet er vurdert og funnet forskningsetisk forsvarlig av en regional forskningsetisk komité (REK Vest), uten at det er satt noen nye vilkår.

Helsedirektoratet innvender at dispensasjon 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. Enten prosjektet forstås som en utvidelse av delprosjekt 1 fra søknaden i 2006 eller som et separat prosjekt, må det riktige være å søke om ny dispensasjon som behandlende instans må vurdere forsvarligheten av. Som allerede gjort rede for, anser NEM dette prosjektets utvidede bruk av HKS-dataene som forskningsetisk forsvarlig.

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 hjerte-karsykdom”. 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 Helsedirektoratet 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”.

Det er selvsagt en forutsetning for forsvarligheten av bruk av data fra HKS-registeret at dataene er innsamlet på lovlig vis, noe NEM legger til grunn at de er. I følge Helsedirektoratet har HKS-registeret i kvalitetssikringsøyemed angivelig ulovlig innhentet opplysninger om fem pasienter fra hvert sykehus i regionen. Direktoratet har imidlertid ikke trukket noen konklusjon av dette, og det er derfor uklart hvilken betydning Helsedirektoratet mener dette skal ha. Slik NEM ser det, har prosjektledelsen gjort tilfredsstillende rede for disse dataene. Innsamlingen og framgangsmåten var nøye beskrevet i prosjektbeskrivelsen vedlagt søknaden av 04.05.06, og så lenge dette ikke ble kommentert fra noen av instansene, støtter NEM prosjektledelsen i at det måtte forutsettes at denne datainnsamlingen var omfattet av dispensasjonen/konsesjonen.

Etter komiteens oppfatning er det derfor ingenting til hinder for at opplysninger fra HKS-registeret og de øvrige registrene det søkes om opplysninger fra, kan kobles med Helseundersøkelsen i Hordaland til prosjektet ”Oppfølging av dødelighet, sykehusinnleggelses og kreftsykdom”.

Vedtak

Klagen tas til følge. I medhold av helseforskningsloven § 35 gis prosjektet "Helseundersøkelsene i Hordaland; oppfølging av dødelighet, sykehusinnleggelser og kreftsykdom" tillatelse til å foreta de omsøkte koblingene av helseopplysninger.

Med hilsen

pv *Torunn Ellefse*
Beate I. Hovland
komitéleder NEM

Nils J. Langtvedt
Nils J. Langtvedt
seniorrådgiver

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