

Geir Joner
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004 St. Olavs plass
0130 Oslo

Vår ref:
2009/92 NJL/-

Deres ref:
Diabetes-Norge 2008

Dato:
23.10.2009

Avgjørelse i klagesak "DIABNOR - Diabetes i Norge 2003-2008"

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefags (NEM) avgjørelse av 09.09.2009

NEM har fra Helse- og omsorgsdepartementet mottatt klage datert 29.04.2009 fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (NKH) v/ Geir Joner. Klagen gjelder Helsedirektoratets vedtak av 27.02.2009 om å avslå søknaden om dispensasjon fra taushetsplikt for prosjektet "Diabetes-Norge 2008".

Bakgrunn

NKH søkte 28.12.2007 Helsedirektoratet om dispensasjon fra taushetsplikt for prosjektet "Diabetes-Norge 2008". Prosjektet skal inkludere alle pasienter med registrert kontakt med norske sykehus med diabetesrelatert diagnose, og opplysningene til prosjektet skal innsamles i aidentifisert utgave fra pasientjournal, reseptregisteret, SSBs og NAVs registre. Studiens hovedformål er å frambringe data om diabetesbehandling i norsk spesialisthelsetjeneste som kan brukes til å analysere volum, sykdomsalvorlighet og grad av måloppnåelse i norsk diabetesomsorg. Prosjektet skal etter søknaden omfatte inntil 50 000 personer, men er senere oppjustert (30.03.2009 i søknad til REK) til "inntil 150 000".

Søknad om godkjenning av prosjektet ble sendt REK Sør-Øst D 22.02.2008. REK fattet vedtak om at prosjektet ikke var fremleggelsespliktig fordi det «primært fremstår som sammenstilling av aidentifiserte data, og ikke forskning.» Vedtaket ble påklaget i brev av 08.07.2008, der det ble påpekt at det i protokollen var redegjort for "forskningsformål på individuelle helsedata og offentlige registre."

REK Sør-Øst D behandlet saken på nytt, og uttalte i brev av 17.09.2008 at prosjektet etter komiteens oppfatning handler om "opprettelse av et register", og at det ikke er REKs oppgave å godkjenne opprettelsen av selve registeret. REK godkjenner imidlertid prosjektet slik det nå foreligger.

Helsedirektoratet fattet 27.02.2009 vedtak om avslag på søknaden om dispensasjon fra taushetsplikt og støtter eksplisitt REKs vurdering av prosjektet. Etter Helsedirektoratets oppfatning er "prosjektets formål med datainnsamlingen [...] kvalitetssikring" og oppfyller ikke gjeldende krav til forskningsprosjekter som kan gis dispensasjon fra taushetsplikten i henhold til helsepersonelloven § 29.

I brev av 17.03.2009 ble direktoratet varslet om at vedtaket ville bli påklaget. I mellomtiden sender klager den 30.03.2009 ny søknad til REK om godkjenning av prosjektet, der en omarbeidet protokoll legges ved. Prosjektet ble godkjent av REK Sør-Øst A i møte den 21.04.09 som "en registerstudie av en rekke forhold knyttet til diabetes". Det framgår av vedtaket at REK ut fra studiens potensielle nytte, det store antall inkluderte og aidentifiseringen av materialet ser det som forsvarlig at denne studien gjennomføres uten samtykke. Komiteen setter imidlertid som vilkår at allmennheten må gjøres kjent med studien gjennom media og gis muligheten til å reservere seg mot at deres data brukes.

Klagen til Helsedirektoratet ble fremmet i brev av 29.04.2009, med vedlagt kopi av den nye søknaden til REK, omarbeidet protokoll og REKs godkjenningsvedtak. Klager medgir at opprinnelig søknad til REK "kunne misoppfattes dit hen at hovedprosjektet kun var en datainnsamling", men mener at den oppdaterte prosjektbeskrivelsen har tydeliggjort forskningsspørsmålene. Avslutningen av forskningsprosjektet er nå endret til 31.12.2015.

I Helsedirektoratets vedtak datert 29.06.2009 sies det at det er "ingen stor materiell realitetsendring i prosjektet" fra slik det var beskrevet i den opprinnelige søknaden, til slik det nå er beskrevet i klagen. Helsedirektoratet opprettholder derfor sitt tidligere avslagsvedtak og oversender klagen til Helse- og omsorgsdepartementet for endelig vurdering.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefags vurdering

Klagen ble behandlet i komiteens møte den 09.09.2009. Helsedirektoratets begrunnelse for å avslå søknaden om dispensasjon fra taushetsplikten er at prosjektet har en slik karakter at det må gjennomføres med et annet hjemmelsgrunnlag enn helsepersonelloven § 29. Etter helseforskningslovens ikrafttredelse 01.07.09, er det § 35 i denne loven som regulerer dispensasjon fra taushetsplikten for bruk av helseopplysninger i forskning. Vilårene for å gi dispensasjon er imidlertid ikke vesentlig endret.

Komiteen er enig med REK og Helsedirektoratet i at prosjektet i den opprinnelige søknaden fremsto mer som en etablering av et nytt register, enn som et forskningsprosjekt. NEM støtter imidlertid REK Sør-Øst As vurdering av at prosjektet etter omarbeidelsen av 30.03.2009, er å anse som et konkret, tidsavgrenset forskningsprosjekt med klart formulerte formål og forskningsspørsmål, og dermed som et forskningsprosjekt som skal godkjennes av en regional forskningsetisk komité etter forskningsetikkloven § 4 annet ledd, jf. helseforskningsloven § 9. NEM mener derfor at prosjektet er å anse som et forskningsprosjekt som tidligere kunne gis dispensasjon fra taushetsplikten i medhold av helsepersonelloven § 29, og etter den 01.07.09 i medhold av helseforskningsloven § 35. NEM slutter seg til REK Sør-Øst As vurdering av at det for dette prosjektet er forskningsetisk forsvarlig å fravike hovednormen om å innhente samtykke (se REKs begrunnelse over), og innvilger dispensasjon fra taushetsplikten til bruk av helseopplysninger i det aktuelle prosjektet.

Vedtak


Klagen tas til følge.

I medhold av helseforskningsloven § 35 gis det dispensasjon fra taushetsplikt til Nasjonalt kunnskapssenter v/ prosjektleder Geir Joner til prosjektet "DIABNOR - Diabetes i Norge 2003-2008".

Det gis også dispensasjon fra taushetsplikt for prosjektmedarbeidere Liv H. Rygh, Tomislav Dimoski, Ragnhild Flingtorp, Jon Helgeland og Lise Lund Håheim.

Dispensasjonen gis under forutsetning av at prosjektet gjennomføres i samsvar med prosjektbeskrivelsen av 30.03.2009, og på samme vilkår som i REK Sør-Øst As godkjenning av

30.04.2009. Siden avslutningen av forskningsprosjektet nå er endret i forhold til det som ble oppgitt i søknad til REK, må det sendes en endringsmelding til REK Sør-Øst A.


Beate Indrebø Hovland
komitéleder i NEM


Nils J. Langtvedt
jur.seniorrådgiver