

Professor dr.med. Eiliv Lund,
Institutt for samfunnsmedisin UiT

REK Nord
TANN-bygget, Universitetet i Tromsø
9037 Tromsø
rek-nord@fagmed.uit.no

Vår ref.:2010/89 Deres Ref. Dato 14.08.2010

Klagesak: Helse- og levekårsstudien i områder med samisk og norsk bosetting (SAMINOR) – registerepidemiologisk oppfølgingsstudie.

Klage vedrørende avslag fra REK Nord på søknad om prosjektgodkjenning.

NEMs konklusjon

Saken sendes tilbake til REK Nord for avklaring av søknadens egentlige formål. Avhengig av avklaringen, vurderer REK søknaden eller prosjektleder henvender seg til Datatilsynet i henhold til NEMs to handlingsalternativer.

Sakens bakgrunn

Prosjektleder beskriver studien som følger: ”Helse- og levekårsundersøkelsen i områder med blandet samisk og norsk bosetting (SAMINOR studien) ble gjennomført i 2003-2004. Bakgrunnen for igangsettingen av studien var manglende data på helse og levekår i samisk befolkning i Norge. Undersøkelsen ble gjort ved Senter for samisk helseforskning, Universitetet i Tromsø i samarbeid med Nasjonalt Folkehelseinstitutt, finansiert av Helse- og omsorgsdepartementet. For videre å kunne studere helsen i den samiske befolkningen i Norge er det nå aktuelt å koble SAMINOR-dataene fra 2003/2004 opp mot noen nasjonale registre for å forbedre forskningsdesign fra tverrsnitt til longitudinelt. Aktuelle temaer er total- og årsaksspesifikk død, kreftforekomst og trykdebruk.”

REK Nord mottok søknadsskjema 28.01.2010 i SPREK. Søknaden ble behandlet i komiteens møte 25.02.2010. Søknaden ble ikke godkjent. Klagen ble behandlet i møte 29.04.2010. Vedtak fra REK Nord, datert 15.03.2010, klage datert 31.03.2010 og informasjonsskriv, som ble vurdert av REK Nord i møtet 25.02.2010, er forelagt NEM.

REK Nord's vurdering

I 2008 godkjente REK Nord et protokolltillegg der formålet var å fremskaffe mer kunnskap om samisk etnisitet og mulige rapporteringsendringer over tid. Dette skulle gjøres ved å koble SAMINOR data på egenrapportert etnisitet, helse og levekår opp mot folketellinga i 1970 sin informasjon om egenrapportert etnisitet og bosted. Prosjektet ble godkjent under forutsetning av at det koblede datasettet ble anonymisert. Dette fordi komiteen vurderte at samtykket ikke

var dekkende for å inngå i et register. REK Nord fastholder sitt tidligere standpunkt om at samtykket ikke er dekkende for å inngå i et register. Videre vurderes ikke den omsøkte koblingen til Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret og FD-trygd som spesifikke forskningsprosjekter, men som en horisontal utvidelse av det registeret som foreligger. De forskningsprosjekter som er omtalt i foreliggende søknad er for vage til at komiteen kan foreta den etiske og juridiske vurderingen som både helseforskningsloven og samtykket krever.

Klagen

Klager tar utgangspunkt i de to hovedgrunner til avslag som REK Nord har gitt, altså det informerte samtykket og utilfredsstillende presisjon i beskrivelsen av forskningsspørsmål og prosjekter:

”Samtykket som er brukt er det samme som er benyttet ved liknende undersøkelser i Norge med om lag 250 000 deltakere. Denne design omfatter blant annet CONOR og HUNT dvs de store befolkningsundersøkelsene. De er alle koblet mot ulike registre slik hensikten med undersøkelsene har vært. Komiteen har ikke nøye redegjort for hvorfor dette samtykke som er meget detaljert ikke lenger er godt nok.

Når det gjelder den horisontale utvidelse av registeret så følger den som en helt nødvendig del av koblingene. Koblingene kan senere ved utlevering av data til forskere anonymiseres, men fordi spørreskjema og biologiske svar er koblet til personnummer og oppfølgingsopplysningene det samme, så vil det alltid være en identifiserbar forbindelse mellom bakgrunnsdata og oppfølgingsdata. Senter for samisk helseforskning har konsesjon til å inneha disse opplysningene.

REK Nord kan, om ønskelig, få detaljerte beskrivelser av ulike prosjekter knyttet opp mot koblingene. I utgangspunktet vil det meste av eksponeringsopplysningene bli brukt i ulike analyser, og vi vil justere for andre enkeltfaktorer som mål på ulikheter i andre livsstilsforhold. Dette er grunnleggende epidemiologi og det har til dags dato ikke vært nødvendig å angi alle de enkelte hypoteser i et slikt materiale som en ønsker å undersøke.”

NEMs vurdering

NEM viser til klage med vedlegg som er sendt fra REK Nord. Sakens dokumenter er identiske med de REK Nord behandlet i sin klagesaksbehandling.

Utgangspunktet for klagen er at søkeren ønsker å bruke de opprinnelige tverrsnittsdata til en prospektiv oppfølging av årsaksspesifikk dødelighet, kreftinsidens og bruk av trygdeytelser i befolkningen. REK Nord mener som punkt en at samtykket som er gitt er utilstrekkelig til å godkjenne kobling til endepunktsdata fra Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret og FD-trygd. Det andre punktet er at REK mener forskningsprosjektene som omtales i søknaden er for vage til at de kan foreta en vurdering i henhold til helseforskningsloven. REK oppfatter ikke at søknaden gjelder spesifikke forskningsprosjekter, men en horisontal utvidelse av det foreliggende helseregister. Helseforskningsloven gjelder ikke etablering/endring av generelle helseregistre jf. § 2 andre ledd. For opprettelsen av generelle helseregistre gjelder lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). I det tilfelle må prosjektet ha konsesjon fra Datatilsynet.

NEM viser til REK Nords vedtak 06.05.2010: ”Komiteen har vurdert klagen, men fastholder sitt tidligere standpunkt. Den omsøkte koblingen til Kreftregisteret, Dødsårsaksregistret og FD-trygd vurderes ikke som spesifikke forskningsprosjekter, men som en horisontal utvidelse av det registeret som foreligger”. SAMINOR er et helseregister som er opprettet etter helseregisterloven og konsesjon fra Datatilsynet. Hvis koblingen mot nye registre medfører en permanent horisontal utvidelse av variabler i SAMINOR så skal dette vurderes i henhold til helseregisterloven. Hvis de omsøkte koblingene er en utvidelse som bare gjelder konkrete forskningsprosjekter, så kan dette behandles under helseforskningsloven og av REK, men da må det foreligge presise og konkrete forskningsprotokoller.

NEM har den senere tid sett flere tilsvarende saker der REK vurderer søknader om forskningsprosjekter til å være for lite spesifikke i utformingen av forskningsspørsmål og design til å falle inn under Helseforskningslovens virkeområde. De oppfattes i stedet som opprettelser av generelle helseregistre der søkers plan er å etablere en database for fremtidige prosjekter som ennå ikke er fullt ut definert i protokoll. Fra prosjektleders klagebrev er det åpenbart at man selv oppfatter dette som et forskningsprosjekt, men som er så omfattende at det går utover detaljnivået i protokollen. NEM vil påpeke at de to veiene for godkjenning av slike prosjekter; a) spesifikt forskningsprosjekt (godkjennes av REK) eller b) opprettelse/utvidelse av et generelt helseregister (konsesjon fra Datatilsynet) som skal brukes i fremtidige spesifikke forskningsprosjekter (godkjennes av REK), er likestilte veier.

NEM mener den aktuelle saken kunne vært løst på følgende to måter:


1. Hvis søkers intensjon er å utvide helseregisteret SAMINOR, burde REK Nord veiledet forsker grundigere om dette alternativet. En slik utvidelse hører inn under helseregisterloven og vurderes av Datatilsynet.
2. Hvis intensjonen derimot er gjennomføringen av spesifikke forskningsprosjekter må spesifikke forskningsspørsmål og protokoller utarbeides og REK vurdere dispensasjon fra taushetsplikten for koblingene.

I sistnevnte tilfelle hører prosjektene inn under helseforskningslovens virkeområde, og REK-godkjenning kunne vært gitt dersom de krav som ellers skal stilles, var oppfylt.

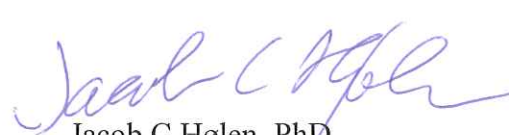
Vedtak:

Saken sendes tilbake til REK Nord for ferdigbehandling i henhold til ovenstående.

NEM ber prosjektleder og REK Nord om å innlede en dialog med sikte på å finne en løsning som enten innebærer konsesjonssøknad til Datatilsynet eller en revidert søknad tilpasset helseforskningslovens virkeområde.



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen, PhD
Sekretariatsleder NEM