

Professor Grethe S Tell
Institutt for samfunnsmedisinske fag
Universitetet i Bergen
grethe.tell@isf.uib.no

Vår ref. 2012/197

Deres ref.:

Dato: 21.12.2012

Klage på vedtak i REK Vest vedrørende krav om vurdering etter helseregisterloven.

Vi viser til klage 24. sep. 2012 på vedtak i REK Vest om å avklare forholdet til helseregisterloven hva angår register over sykehusinnleggelser 1994 - 2009, som inngår i forskningsprosjektet CVDNOR om oppfølging av dødelighet og kreftsykdom; hjerte-/kar og diabetes.

Bakgrunnen for REKs krav er at man mener at innleggelsesregisterets omfang, bruk og varighet, kan tilsi at registeret er et helseregister som skal ha konsesjon etter helseregisterloven § 5. I så fall gjelder ikke lenger REKs kompetanse til å fatte vedtak vedrørende registeret.

Klagen gjelder "FS-databasen". Av søknad om prosjektendring fremgår at saken gjelder et register over sykehusinnleggelser. NEM benytter således uttrykket "innleggelsesregisteret".

Innleggelsesregisteret er utviklet som en del av CVDNOR, men har interesse for forskere utenfor denne forskergruppen.

Saken ble behandlet på NEMs møte den 3. des. 2012.

Forholdet mellom helseregisterloven og helseforskningsloven har vært oppe til diskusjon flere ganger. Helseforskningsloven gir ikke hjemmel til å opprette helseregistre, lovens § 2 annet ledd. Slike registre skal enten ha konsesjon fra Datatilsynet, helseregisterloven § 5, eller behandles i henhold til forskrift gitt av Helse- og omsorgsdepartementet, helseregisterloven §§ 7 og 8. Slik forskrift er ikke gitt.

Momenter som har vært fremme i vurderingen av om det er et helseregister eller et forskningsregister:

Hovedargumentene er om registeret har et permanent eller nær permanent karakter, dvs. om registeret har ubestemt eller svært lang varighet; om registeret egner seg til bruk og blir eller planlegges brukt i andre sammenhenger enn det opprinnelige formålet; om populasjonen er stor nok til at registeret kan anvendes i ulike sammenhenger; og om innholdet er omfattende og generelt.

De to siste punktene anses oppfylt, men det er ikke alene tilstrekkelig til at innleggelsesregisteret skal bli et helseregister.

Komiteen legger imidlertid avgjørende vekt på at bruksområdet er avgrenset til studier under CVDNOR; og at CVDNOR-prosjektet har sluttdato 31.12.2018. Datasett tilhørende studien skal slettes/ anonymiseres fra samme tidspunkt.

NEM bemerker at REK har kompetansen til selv å fastslå hvorvidt et register er et forskningsregister som kan hjemles i helseforskningsloven eller ikke.

Vedtak

Klagen tas til følge. NEM anser innleggelsesregisteret ("FS-databasen") til å være et forskningsregister under helseforskningsloven, og anser det ikke nødvendig å forelegge saken for Datatilsynet.

NEMs uttalelse er gitt under forutsetning om at innleggelsesregisteret ikke endrer bruk og varighet. Hvis registeret søkes brukt til prosjekter utenfor CVDNOR eller til problemstillinger som ikke er knyttet til CVDNOR, vil en vurdering etter helseregisterloven bli nødvendig. Det samme gjelder ved en evt. søknad om oppdateringer eller forlengelse.

Hilsen



Dag Bruusgaard
professor emeritus dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi: REK