

Camilla Stoltenberg
Nasjonalt folkehelseinstitutt

Vår ref.: 2016/73

REK ref.: 2014/1149

Dato: 08/04/16

Nasjonale og internasjonale registerstudier av autisme

Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad

Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI) søker om godkjenning til å gjennomføre et forskningsprosjekt som omfatter registerstudier av autisme. Formålet er å bruke generasjonsdata til å studere assosiasjonen mellom autisme og ulike risikofaktorer knyttet til arv og miljø. Det er dessuten ønskelig å delta i det internasjonale registersamarbeidet "Multigenerational Familial and Environmental Risk for Autism" (MINERvA). MINERvA-nettverket inkluderer sju forskjellige land/delstater (California, Danmark, Finland, Israel, Norge, Sverige og Vest-Australia), som hver og en bidrar med nasjonale registerdata gjennom kun et begrenset antall utvalgte variabler. Dette innebærer en utvidelse og videreføring av et tidligere internasjonalt registersamarbeid knyttet til autismeforskning, og Norge vil ha en svært aktiv rolle i forskningsarbeidet (inkludert statistisk dataanalyse og artikkelskriving). Forskningsmålene for prosjektet som det søkes godkjenning for, er beskrevet i den vedlagte prosjektprotokollen.

Forskningsfilen omfatter alle barn født i Norge i perioden 1998-2007 (totalt ca. 580,000 "indeksbarn"), med familiekoblinger over tre generasjoner (besteforeldre, foreldre/onkler/tanter og søsken/søskenbarn). Den inkluderer følgelig alle individer i enhver mor-far-barn-triade over tre generasjoner basert på slektskap med et "indeksbarn". Dette omfatter alle lineære slektninger (foreldre og besteforeldre) og kollaterale slektninger i første sidelinje (søsken) og annen sidelinje (onkler/tanter og søskenbarn). Det legges kun restriksjoner mht. fødselsår for "indeksbarn", og dette betyr for eksempel at både yngre og eldre søsken av disse skal inkluderes i forskningsfilen. Det stilles videre ingen krav til tradisjonelle familiestrukturer eller slektskap, og dermed inngår også halvsøsken, foreldres halvsøsken ("halvonkler"/"halvtanter"), barn av foreldres halvsøsken ("halvsøskenbarn") og adopterte familiemedlemmer i de aktuelle triadene. I tillegg inngår andre partnere til foreldre og besteforeldre i de aktuelle triadene dersom disse forholdene har resultert i barn.

Opplysningene om slektskap kommer fra Folkeregisteret og Statistisk sentralbyrå. Pasientene i prosjektet er alle "indeksbarn" registrert med en autismediagnose (inkludert alle sub-typer innen autismespekteret) i Norsk pasientregister i perioden 2008-2013.

Opplysninger skal hentes ut fra Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister, Statistisk sentralbyrå, Folkeregisteret.

Tidligere saksbehandling

For informasjon om tidligere saksbehandling i REK og NEM viser vi til tidligere vedtak i saken (Vår ref.: 2016/73 Dato: 14/03/16).

NEMs vurdering

NEM tok saken til endelig behandling på komitemøtet 30.3.16. I forkant av møtet hadde FHI oversendt svar på de spørsmål NEM stilte i forrige vedtak, inkludert kopier av godkjenninger fra Sverige og Danmark. Forskningsgruppen var invitert til møtet. De gav en grundig presentasjon av prosjektet. NEM vurderer at prosjektet har stor potensiell samfunnsnytte.

NEM var etter førstegangsbehandling ikke sikker på om prosjektet skulle hjemles i helseforskningsloven eller helseregisterloven. Dette ble diskutert. Kobling av denne typen forskningsfiler er ressurskrevende. Omsøkte fil burde derfor helst kunne benyttes effektivt og bredt. Ved å søke godkjenning i form av konsesjon etter helseregisterlovens bestemmelser, ville filen i lang fremtid kunne benyttes til et bredt spekter av forskningsprosjekter. NEM ville foretrukket slik løsning. Prosjektgruppen orienterte om utfordringer med å få hjemlet såkalte generelle forskningsregistre i helseregisterloven. Forvaltningen av den nye helseregisterloven bør derfor snart klargjøre grensdragningene for hvilke registre som kan få konsesjon av Datatilsynet og hvilke som krever forskrift fra Regjeringen. I påvente av dette har prosjektgruppen valgt å søke godkjenning og behandlingsgrunnlag av dette prosjektet i helseforskningsloven. NEM finner å kunne godkjenne dette med bakgrunn i klare vilkår om filens konkrete og begrensede formål og varighet. Filen kan således kun benyttes til forskning på de beskrevne forskningsformålene rundt autismespekterdiagnoser. NEM forutsetter videre at filen slettes i tråd med opprinnelig søknad, og senest innen utgangen av 2024. Disse vilkårene legger begrensninger på mulighet for fremtidige søknader om vesentlige endringer i prosjektet.

NEM var i utgangspunktet i tvil om nødvendigheten av å inkludere data fra ca. halve Norges befolkning i prosjektet. Prosjektgruppen oppgav at studien kan gjennomføres med en mindre studiepopulasjon og at de da kan avdekke risikofaktorer som er hyppig forekommende eller hvor alle individer bidrar med informasjon: For eksempel: Foreldres og besteforeldres alder. Derimot vil de da ikke kunne si noe om sjeldne risikofaktorer og mindre undergrupper. For eksempel: Søskenammenligninger; Sammenligning av ulike grader av slektskap og Sammenligning av innvandrergupper med majoritetsbefolkning. Prosjektgruppen beskrev det som mulig å begrense antallet variabler, men konsekvensene vil være begrenset nytte. Ved å utelukke å ha med andre psykiatriske diagnoser vil man ikke kunne studere autisme assosiert med annen psykiatrisk sykdom. Autisme diagnosen er også relativt ny så voksne individer med autisme kan ha andre diagnoser. Ved å utelukke andre somatiske diagnoser vil man miste muligheten til å oppdage ukjente assosiasjoner. For eksempel: Autisme og autoimmun sykdom. Omsøkte kohort design har derfor klare fordeler med økt statistisk styrke og et stort antall mulige forklaringsvariabler som gjør det mulig å identifisere langt flere årsakssammenhenger og dermed bidra med klart større samfunnsnytte enn en case-control studie vil kunne. I tråd med politiske signaler om at Norge skal nyttiggjøre seg bedre av våre ressurser på helseregistre og biobanker stiller NEM seg positiv til at studien kan gjennomføres.

Fra søknad var det uklart hvilke variabler det søkes om for den gjenværende internasjonale studien. Prosjektgruppen avklarte at variablene er de samme som er oppgitt i søknaden. Videre er det besluttet å flytte masterserveren til Karolinska Institutet i Stockholm. Flyttingen gjøres fordi Karolinska har mer midler og personell til rådighet for slike formål enn University of Western Australia, samt at den ene av de to ingeniørene som har utviklet VIPAR-løsningen, har flyttet til Storbritannia. Dette legges til grunn.

Studien innebærer overføring av personopplysninger til utlandet etter personopplysningsloven, ettersom forskere fra alle deltakende land vil få tilgang til opplysningene ved å koble seg opp mot masterserveren. Selv om opplysninger ikke lagres lokalt hos den enkelte forsker vil slik tilgjengeliggjøring være likestilt med overføring av personopplysninger til det aktuelle land. Så langt NEM erfarer involverer dette land utenfor EU/EØS og som ikke er godkjent av Europakommisjonen. Slik overføring må avklares med Datatilsynet.

Vedtak

Klagen tas til følge. Søknaden er godkjent med overnevnte vilkår om bruksområde, sletting og overføring.

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33. Godkjenningen innebærer en tillatelse til innsamling, sammenstilling og bruk av personopplysninger slik de fremkommer av søknad. Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Det gis dispensasjon fra taushetsplikten for tilgang til- og sammenstilling av opplysninger fra helseregistre som beskrevet i søknad og protokoll, til bruk i forskningsprosjektet, jf. helseforskningslovens § 35. Søknad om tilgang på opplysninger fra Statistisk sentralbyrå og Folkeregisteret må sendes og godkjennes av respektives datautleveringsenhet. NEMs godkjenning gir et dekkende behandlingsgrunnlag for alle opplysninger som søkes utlevert.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2024. Opplysningene skal deretter destrueres. Anonymisering av filen er ikke tilstrekkelig.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, samt Helsedirektoratets veileder for Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren.

Det er REK sør-øst C som vil ta hånd om eventuelle endringsmeldinger eller andre forhold i tilknytning til gjennomføringen av forskningsprosjektet. Vi ber om at alle henvendelser sendes inn med korrekt skjema via REKs saksportal <http://helseforskning.etikkom.no>.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi
REK

reksoknad@fhi.no

Datatilsynet

