

Stein Knardahl
Statens arbeidsmiljøinstitutt

Vår ref.: 2016/211

REK ref.: 2015/2442

Dato: 27/06/16

Den nye arbeidsplassen: arbeid, helse og deltakelse i arbeidslivet

Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad og REKs vedtak

Formålet med prosjektet er å skaffe til veie ny kunnskap om spesifikke organisatoriske, psykologiske og sosiale arbeidsfaktorer som bidrar til helse, holdninger til jobben, arbeidsevne og fravær samt deltakelse i arbeidslivet. Bakgrunnen for prosjektet er at en rekke faktorer på individnivå, virksomhetsnivå og samfunnsnivå kan bidra til helse, arbeidsevne, sykefravær og frafall/deltakelse fra arbeidslivet, og at arbeidsforhold har betydning for helseproblemer som muskel-/skjelettlidelser, hjertesykdom og depresjon. Prosjektet søker å følge individer over flere år med regelmessig kartlegging av arbeidsforhold og helse, dvs en prospektiv longitudinell full-panel studie med repeterte målinger med ca 2 års mellomrom. Det er virksomheter/bedrifter som forespørres av STAMI om deltakelse i prosjektet, og ansatte i virksomheten forespørres så om deltakelse av virksomheten. Innsamling av opplysninger skjer via spørreskjema, samt kobling til registre. Prosjektet har pågått siden 2004 med konsesjon fra Datatilsynet. 10200 deltakere er hittil inkludert. Søknaden innebærer en forespørsel om fortsatt datainnsamling og om behandlingsgrunnlag for spørreskjemadata.

Saksbehandling i REK

Prosjektet startet i 2004 med konsesjon fra Datatilsynet, med varighet frem til 31.12.2015. Hovedprosjektet har aldri vært behandlet av REK. REK har imidlertid godkjent to delstudier av dette hovedprosjektet:

1. «Den nye arbeidsplassen: arbeid, helse og deltagelse i arbeidslivet. Mekanismestudier.» (saksnummer i REK 2010/581), godkjent av REK sør-øst D i 2010. Denne søknaden gjaldt muligheten til å rekruttere deltakere fra hovedprosjektet til delprosjekter der man skal måle biologiske parametre. I henhold til søknaden, skal hvert enkelt delprosjekt der dette gjøres søke REK om egen godkjenning. Sluttdato er 31.12.2015.
2. «Den nye arbeidsplassen: arbeid, helse og deltakelse i arbeidslivet» (saksnummer i REK 2013/2087), godkjent av REK sør-øst A i 2013. Søknaden omfattet kobling av spørreskjemadata som allerede var innsamlet i hovedprosjektet til registre for sykepenges, uførepensjoner og rehabiliteringsmidler. Sluttdato er 12.12.2020.

REK har dermed ikke godkjent datainnsamling ved hjelp av spørreskjema til hovedstudien. Denne datainnsamlingen er, etter REKs vurdering, hjemlet i konsesjonen fra Datatilsynet. Godkjenningen av prosjektet 2013/2087 gir imidlertid gyldig behandlingsgrunnlag for allerede innsamlede data frem til 12.12.2020.

Sekretariatet i REK sør-øst tok kontakt med prosjektleder på telefon i forkant av komiteens behandling av saken for å få avklart hva søknaden innebærer. I etterkant sendte prosjektleder inn en skriftlig redegjørelse den 05.01.2016, inkludert en protokoll for hovedprosjektet.

I søknadsskjemaet, står det: «STAMI søker REK om videreføring av prosjektets innsamling og behandling av aidentifiserte spørreskjemadata frem til 31. desember 2020». Og i den vedlagte protokollen står det:

«Det vises til REKs vedtak 2013/2087/REK sør-øst. STAMI søker herved REK om videreføring av prosjektets innsamling og behandling av aidentifiserte spørreskjemadata frem til 31. desember 2020.

Videre søkes det om forlengelse av godkjenning av delprosjektet «Den nye arbeidsplassen: arbeid, helse og deltagelse i arbeidslivet. Mekanismestudier» (REKs referanse S-09305d, 2009/6229, 2010/581).»

På telefon med sekretariatet i REK sør-øst har prosjektleder presisert at søknaden dreier seg om en videreføring av hovedprosjektet, siden konsesjon fra Datatilsynet utgår den 31.12.2015.

Prosjektleder mener at etter at helseforskningsloven trådte i kraft, er det REK og ikke Datatilsynet som er rette instans for å gi tillatelse til videreføring av hovedprosjektet. Komiteen legger dermed til grunn at prosjektet innebærer en videreføring av selve hovedprosjektet, som ikke før er behandlet av REK, og ikke en endring i de to tidligere REK-godkjente delprosjektene. Søknaden innebærer både fortsatt behandlingsgrunnlag for tidligere innsamlede opplysninger i hovedprosjektet og ny datainnsamling ved hjelp av spørreskjema.

REK sør-øst A har forståelse for behovet for en forlengelse av hovedprosjektet «Den nye arbeidsplassen: arbeid, helse og deltakelse i arbeidslivet», inkludert ønsket om fortsatt datainnsamling. Komiteen anser videre at det er hensiktsmessig at en slik forlengelse behandles som en søknad om et nytt forskningsprosjekt, og ikke som en endring i de to tidligere REK-godkjente delprosjektene 2010/581 og 2013/2087.

Komiteen har imidlertid ikke tilstrekkelig med opplysninger til å kunne godkjenne søknaden i sin nåværende form. Selv om prosjektet tidligere har hatt konsesjon fra Datatilsynet, må REK behandle det som et nytt forskningsprosjekt, og legge til grunn helseforskningslovens krav til en søknad om forhåndsgodkjenning.

Komiteen viser her til helseforskningsloven § 10 og forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning §§ 7 og 8, som beskriver hva en søknad og en forskningsprotokoll skal inneholde. Verken protokollen som var lagt ved søknaden eller protokollen som prosjektleder sendte inn den 5.1.16 tilfredsstillende forskriftens krav. Komiteen ber derfor om at det utarbeides en ny søknad, der hovedprosjektet beskrives grundigere, i tråd med kravene i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning.

Komiteen vil videre bemerke at, basert på de innsendte opplysningene, er det ikke klart om det man søker om er å forstå som et helseforskningsprosjekt, som krever godkjenning av REK, eller som innsamling av opplysning til et helseregister, som så senere skal brukes til forskning. Hvis

prosjektet er å forstå som et helseregister, skal det ikke behandles av REK, jf. helseforskningsloven § 2, annet ledd, men av Datatilsynet.

Prosjektleder har i telefonsamtale med sekretariatet i REK sør-øst presisert at han mener et det dreier seg om et forskningsprosjekt, ikke bare et register, da man skal gjøre analyser av det innsamlede materiale. Disse analysene er, etter REKs vurdering, ikke tilstrekkelig godt beskrevet i søknaden til at komiteen kan bedømme om prosjektet er et forskningsprosjekt eller ikke. Komiteen anbefaler at man avklarer om prosjektet er å regne som et helseforskningsprosjekt eller et helseregister, og at man i en eventuell ny søknad argumenterer for hvorfor prosjektet er å regne som et helseforskningsprosjekt.

I et vedlegg til søknaden, skriver prosjektleder: «Ansatte i virksomhetene forespørres i og av virksomheten. Vi har derfor intet eget skriv for forespørsel om deltakelse til individene. Vi krever at ansattes fagforeninger informeres og samtykker i deltakelse.» Komiteen vil anbefale at man i en eventuell ny søknad som innebærer ny datainnsamling via spørreskjema forholder seg til det som i dag er etablert praksis i helseforskningsprosjekter, og utarbeider et eget informasjons- og samtykkeskriv rettet mot den enkelte deltaker, jf. helseforskningsloven § 13.

I den vedlagte protokollen til søknaden, søker prosjektleder også om forlengelse av delprosjektet «Den nye arbeidsplassen: arbeid, helse og deltagelse i arbeidslivet. Mekanismestudier» (2010/581). I og med at dette delprosjektet, slik komiteen forstår det, ikke innebar noen selvstendig databehandling eller datainnsamling, men kun tillatelse til å ta kontakt med deltakere i hovedprosjektet for å rekruttere dem til delstudier, anser komiteen det ikke som nødvendig med en forlengelse av 2010/581. En ny søknad om godkjenning av hovedprosjektet kan heller inkludere søknad om tillatelse til å ta kontakt med deltakere for understudier.

Konklusjon

Prosjektet godkjennes ikke i sin nåværende form. Komiteen imøteser en ny søknad.

Prosjektleder sendte inn en ny søknad om forhåndsgodkjenning av prosjektet, mottatt av REK 16.2.16.

Søknad om forhåndsgodkjenning ble behandlet av komiteen i møte den 17.3.16. Søknaden ble avvist da REK forstår søknaden som en videreføring av tidligere innsamling av opplysninger til et register, som så senere skal brukes til forskning.

Følgende inngikk i komiteens vurdering, jf. brev av 07.04.2016:

«Komiteen etterspurte i sin tidligere vurdering en konkretisering av hvorvidt prosjektet skal forstås som et helseforskningsprosjekt, som krever godkjenning av REK, eller som innsamling av opplysninger til et helseregister, som så senere skal brukes til forskning. Prosjektleder har tidligere presisert at han mener et det dreier seg om et forskningsprosjekt, ikke bare et register, da man skal gjøre analyser av det innsamlede materiale. Komiteen viste i sin vurdering av tidligere prosjekt, jf. brev av 04.02.2016, til at analysene ikke er tilstrekkelig godt beskrevet i søknaden til at komiteen kan ta stilling til hvorvidt prosjektet er et forskningsprosjekt eller ikke, ved: «Komiteen anbefaler at man avklarer om prosjektet er å regne som et helseforskningsprosjekt eller et helseregister, og at man i en eventuell ny søknad argumenterer

for hvorfor prosjektet er å regne som et helseforskningsprosjekt.» Etter komiteens syn er ikke dette forholdet berørt i omsøkte prosjekt.

Slik prosjektet er beskrevet i søknaden, mener komiteen fremdeles at det her dreier seg om en videreføring av hovedprosjektet, ved innhenting og oppbevaring av opplysninger. Slik prosjektet fremstår fra søknad og protokoll mener komiteen, i tråd med sin tidligere vurdering, at det ikke dreier seg om et forskningsprosjekt med det formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, men et register.

Helseforskningsloven gjelder ikke for etablering av registre, jf. helseforskningsloven § 2 annet ledd, og opprettelse av registeret er dermed ikke fremleggingspliktig for REK. Det må søkes om konsesjon fra Datatilsynet for etablering av et slikt register.”

Klage

REK sør-øst A mottok klage den 9.5.16

Klagen gjelder komiteens avgjørelse på at prosjektet ligger utenfor helseforskningslovens virkeområde, da komiteen oppfattet søknaden som en videreføring av innsamling av opplysninger til et register, hvor innsamlet data vil bli brukt til forskning på et senere tidspunkt.

I klagen fremholder prosjektleder at det ikke foreligger planer for et register, men at de derimot har planer om flere vitenskapelige publikasjoner i internasjonale tidsskrifter basert på opplysninger som blir samlet inn. Han begrunner videre sitt standpunkt om at dette ikke er et register med at prosjektet har en sluttdato samt at de i protokollen har beskrevet en rekke spesifikke problemstillinger/ forskningsspørsmål som skal besvares ved de opplysninger som samles inn. Videre viser han til at den eneste grunnen til å videreføre datainnsamlingen i det omsøkte prosjektet, er å oppnå adekvat antall respondenter og virksomheter.

Klagen ble behandlet av komiteen i møte den 9.6.16.

REK legger til grunn at de forskningsspørsmål som er beskrevet i protokollen er av generell, overordnet karakter, som etter komiteens syn tematisk avgrenser den forskning man mener å gjennomføre på de opplysninger som innsamles til registeret. Disse vil danne grunnlaget for konkrete, fremtidige forskningsprosjekter, som skal fremlegges REK for vurdering. Hovedprosjektet har tidligere hatt konsesjon fra Datatilsynet, og etter komiteens syn må søker henvende seg til Datatilsynet for en forlengelse av denne.

Komiteen har videre vurdert at det er gitt en sluttdato, ikke er til hinder for opprettelse eller videreføring av et register.

Komiteen kan ikke se at klagen inneholder nye momenter som gir grunn til å omgjøre vedtak av 7.4.16.

Saken ble deretter oversendt til NEM.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 21.6.16.

Avgrensingen mellom datainnsamlinger som skal hjemles i helseforskningsloven og helseregisterloven er uklar, men NEM har behandlet flere tilsvarende prosjekter tidligere og viser spesielt til vedtak i saken *Overlevelse etter kirurgi for medfødt hjertefeil (Saksnr. 2013/197)*:

"...Mens det vi kan kalle "generelle helseregistre" skal opprettes i medhold av helseregisterloven, skal det vi kan kalle "forskningsregistre" opprettes i medhold av helseforskningsloven. Den nærmere grensen mellom disse to sporene og utgangspunkter er imidlertid noe uklar."

"Generelle (helse-) registre" har tradisjonelt vært kjennetegnet ved at de

- a) har et generelt, ikke avgrenset formål eller problemstilling;*
- b) har en udefinert eller svært lang varighet (permanente);*
- c) inneholder sensitive eller svært sensitive opplysninger, se personopplysningsloven § 2 nr. 8;*
- og*
- d) inneholder en stor populasjon, vanligvis definert som 15.000 eller større.*

Samlet indikerer disse elementene et stort og udefinert bruksområde, dvs. et generelt, permanent register. Det bemerkes at generelle registre hjemlet i helseregisterloven, kan ha forskning som hovedformål, uten at vi dermed kaller det et "forskningsregister" her.

Vi kan umiddelbart utelukke elementene c) og d) fra drøftingen. Helseforskning og tilhørende forskningsregistre inneholder naturlig sensitive opplysninger og epidemiologiske registerstudier inneholder vanligvis store populasjoner. I denne sammenheng er disse elementene derfor ikke kriterier for et generelt register.

Når det gjelder element b) varighet, må dette ses i sammenheng med det angitte formålet. Noen prosjekter er naturlig langvarige, men REK bør være obs dersom søknader om forlengelse gjentatte ganger fremmes før utløpet av prosjektperioden. Med hensyn på a) er det ofte slik at man ved søknadstidspunktet ikke har ferdigstilt protokoll for alle studiene man antar vil benytte datafilen, men skal registeret også benyttes til andre formål enn forskning skal det trolig hjemles i helseregisterloven.

Helseforskningsloven tar utgangspunkt i at forskningsprosjekter med tilhørende "forskningsregistre" skal ha et konkret formål, eller en problemstilling og være i en avgrenset periode. "Generelle registre" som skal betjene flere ulike formål og som har lang varighet, regnes derfor ikke som forskningsregistre. Disse skal opprettes etter helseregisterloven, enten etter § 8 ved at de omfattes av en forskrift; eller etter § 5 der Datatilsynet gir en konsesjon.

REK kan behandle forskningsprosjekter med tilhørende forsknings-/helseregistre, jfr helseforskningsloven § 10 jf. § 33, med et avgrenset formål eller en konkret problemstilling. At registeret ikke kan benyttes til ulike problemstillinger betyr vanligvis at registeret i utgangspunktet kun skal benyttes til ett forskningsprosjekt.

Enkelte forskningsinstitusjoner ønsker å etablere datafiler som kan benyttes til mange prosjekter. Kobling av datafiler er kostbart og man ønsker å maksimere utnyttelsen av data når forskningsfilen først er etablert. Spørsmålet er om helseforskningsloven omfatter "brede" forskningsprosjekter, eller om "prosjekt" skal defineres snevert. Hvilke vilkår må eventuelt være oppfylt for å kunne etablere slike brede prosjekter?

En viss forståelse av lovgivers intensjon får man ved å se på helseforskningsloven § 14 om bredt samtykke; og § 25 tredje ledd om generelle biobanker (Vi viser til § 25 tredje ledd utelukkende for å illustrere lovgivers intensjon). Begge bestemmelsene omtaler prosjekter og registre som ikke er spesifikt knyttet til ett enkelt, konkret prosjekt. Etter komiteens syn er det tydelig at lovgiver ønsker å tilkjenne at det kan opprettes prosjekter, registre og biobanker der ikke alle problemstillinger og mulige studier fullt ut kan defineres på forhånd, men hvor supplerende problemstillinger vil utvikles naturlig over noen tid. Det er imidlertid alltid det opprinnelige formålet som er bestemmende for utviklingen. Dette støttes av flere formuleringer i forarbeidene. Det står ikke eksplisitt, men adgangen til "brede forskningsprosjekter" fremgår imidlertid som en klar forutsetning, se forarbeidene kap. 12.3.1:

"Et bredt samtykke er ikke spesifikt knyttet til et bestemt og nærmere avgrenset forskningsprosjekt, men omfatter deltakelse i ett eller flere overordnede forskningsformål og forskningsfelt."

Av forarbeidene kap. 12.3.5.1 fremgår bl.a. at:

"et bredt samtykke [vil] kunne omfatte fremtidige forskningsprosjekter som faller inn under samme, bredt definerte forskningsformål, som for eksempel kreftforskning eller forskning på hjertelidelser. Også for undersøkelser som går over lang tid, vil deltakere kunne ha ønske om å delta uten stadig å bli eksponert for nye krav til samtykke."

og senere

"Departementet mener det må være rammer for det brede samtykket. Samtykke må være begrenset til nærmere bestemte og bredt definerte forskningsformål eller forskningsfelt. Det er ikke anledning til å avgi et bredt samtykke til «all medisinsk forskning» eller til «genetisk forskning».

Med henvisning til vurderingen av det brede samtykket, må det kunne aksepteres brede forskningsprosjekter. Et prosjekt med et overordnet, men avgrenset formål/problemstilling, vil etter dette kunne godkjennes etter helseforskningsloven."

NEM viser til søknad om videreføring av hovedprosjektet: Den nye arbeidsplassen: arbeid, helse og deltakelse i arbeidslivet. Prosjektet har en klar tematisk avgrensning. Formålet er utelukkende forskning på helserelaterte forhold rundt arbeidslivet. Forskningen er beskrevet med forskningsspørsmål som har en overordnet karakter, men som ligger klart innenfor hva som tillates under et bredt samtykke. Forskningen skal videre gjennomføres ved én institusjon, STAMI, og prosjektet er klart tidsdefinert, med dato for sletting. NEM vurderer dette derfor som en søknad om et prosjekt som krever forhåndsgodkjenning etter helseforskningsloven. NEM konstaterer at informasjonsskriv og samtykke ikke er i henhold til de krav som normalt stilles etter helseforskningsloven og anbefaler revisjon i henhold til REKs anvisninger.

Vi gjør søker oppmerksom på at en senere revidering av forskningsformålet eller en evt. søknad om forlengelse, vil kunne påvirke vurderingen av om dette er et register etter helseregisterloven eller et prosjektregister etter helseforskningsloven.

Vedtak

Klagen godtas. Prosjektet skal vurderes for godkjenning etter helseforskningslovens §§ 9 og 33. Søknaden sendes tilbake til REK sør-øst A for ny behandling. Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
Komiteleder NEM



Jacob C Hølen
Sekretariatsleder NEM, PhD

Kopi

REK

Datatilsynet

Pal.Molander@stami.no, anne.k.andersen@stami.no; Statens arbeidsmiljøinstitutt ved øverste til:
administrative ledelse: postmottak@stami.no