

Grethe S. Tell
Universitetet i Bergen

Vår ref.: 2018/309

Deres ref.: 14659/ REK vest

Dato: 21.06.2020

14659 CVDNOR- Hjerne- og karsykdom i Norge 1994- 2014

Nasjonal etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (NEM) viser til klage på REK vest sitt vedtak datert 27.02.2020. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 20.05.2020. Klagen ble behandlet med hjemmel i forskningsetikkloven § 10, 3. ledd, forvaltningsloven § 34 og helseforskningsloven § 11.

Kort om prosjektet og sakshistorikk

CVDNOR – Hjerne- og karsykdommer i Norge 1994-2014 er et forskningsprosjekt hvor det opprinnelige formålet har vært å studere hyppighet/ nye tilfeller, prognose og dødelighet av hjerte- og karsykdommer i Norge i perioden 1994-2014. Prosjektslutt var opprinnelig satt til 31.12.2018.

Allerede i 2012 søkte prosjektleder om å få koblet opplysningene i CVDNOR med HUSK, for å få oppdatert informasjon om deltakerne. REK vest godkjente søknaden, men stilte som vilkår at prosjektleder måtte avklare forholdet til helseregisterloven for FS-databasen. FS-databasen er et register over sykehusinnleggelser i perioden 1994- 2009, som ble etablert i forskningsprosjektet CVDNOR.

Vilkåret ble påklaget. I sin vurdering av om FS-databasen var et helseregister etter helseregisterloven, eller en forskningsdatabase behandlet etter helseforskningsloven, kom NEM frem til at FS-databasen var en forskningsdatabase under helseforskningsloven. NEM la avgjørende vekt på at FS-databasen var avgrenset til bruk i studier under CVDNOR, og at CVDNOR prosjektet var avgrenset i tid med sluttdato 31.12.2018, samt at datasettet tilhørende studien skulle slettes/ anonymiseres fra samme tidspunkt. I sitt vedtak stilte NEM som vilkår at FS-databasen ikke endret bruk og varighet. Hvis opplysningene ble søkt brukt til prosjekter utenfor CVDNOR, eller til problemstillinger som ikke var knyttet til CVDNOR, ville prosjektleder måtte foreta en vurdering etter helseregisterloven.

I 2018 søkte prosjektleder om utsatt prosjektslutt til 31.12.2023. Dette ble avslått, og prosjektleder søkte da om forlenget prosjektperiode frem til 31.12.2019, blant annet i påvente av avklaring/godkjenning av FS-databasen som helseregister og behandling av dispensasjonssøknad for utlevering for FS-databasen. Prosjektleder viste videre til at det ville få konsekvenser for mange forskere dersom CVDNOR prosjektet måtte avsluttes, og opplysninger slettes 31.12.2018. REK vest viste igjen til NEM sitt vedtak av 21.12.2012, og søknaden ble avslått.

NEM behandlet klagen i desember 2018. NEM mente at samfunnsnyttene av CVDNOR-prosjektet var stor, men i tvil om nytten var tilstrekkelig stor til å oppveie ulempene for de registrerte. Komiteen fastholdt dermed tidligere vedtak om at opplysningene i CVDNOR-prosjektet måtte slettes, eventuelt at databasen kunne anonymiseres. Komiteen var likevel i tvil om dette var mulig å gjøre på en effektiv og forsvarlig måte. Videre opprettholdt NEM kravet om at FS-databasen skulle slettes som forskningsdatabase i et prosjekt godkjent etter helseforskningsloven. For at prosjektleder skulle ha mulighet til å undersøke om FS-databasen kunne opprettes som et forskningsregister etter nytt lovverk (personvernforordningen), ble FS-databasens godkjenningsperiode forlenget til 31.12.2019.

NEM stilte følgende vilkår:

- *«Det skal ikke opprettes nye prosjekter basert på CVDNOR-data.*
- *Ingen ny forlengelse etter helseforskningsloven kan påregnes. Med mindre prosjektets og registerets status endres, skal registeret slettes.*
- *Det skal sendes sluttmelding til REK når sletting er gjennomført, ev. rapport om statusendring, jf. hfl § 12.»*

I september 2018 søkte prosjektleder om dispensasjon fra taushetsplikt for å kunne utlevere opplysningene i FS-databasen - som brukt i CVDNOR-prosjektet, til et nytt forskningsregister som skulle opprettes med hjemmel i helseregisterloven, og i samsvar med personvernforordningen. REK vest avviste søknaden da de mente dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering til forskningsregister lå utenfor REK sitt mandat.

Vedtaket ble påklaget. NEM foretok da en tolkning av helsepersonelloven § 29, og kom frem til at REK har myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysninger til forskningsregistre som har en konkret og avgrenset anvendelse. Fordi saken tok lang tid å behandle i NEM, ble det gitt forlengelse av prosjektet tilsvarende NEMs forlengede saksbehandlingstid. Sluttdato for prosjektet ble derfor satt til 28.02.2020. Etter den datoen skulle opplysningene i CVDNOR prosjektet slettes. Kravet om sletting vil da ikke gjelde opplysninger som skulle flyttes over til det nye forskningsregisteret FS-databasen.

I e-post av 29.11.2019 ba prosjektleder om en forlengelse av prosjektet til 21.12.2020, da søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysninger til det nye forskningsregisteret FS-database ikke var ferdigbehandlet. I tillegg viste prosjektleder til at flere forskere jobbet med å ferdigstille analyser av dataene i CVDNOR prosjektet. I brev datert 12.02.2020, viste NEM til sitt vedtak med prosjektslutt 28.02.2020 og krav om sletting av data, og fastholdt at prosjektleder måtte forholde seg til det vedtaket.

Den 21.02.2020 sendte prosjektleder en ny søknad til REK, med spørsmål om å forlenge sluttdato for CVDNOR til den 31.12.2020. Begrunnelsen var todelt. Det ene argumentet var at det ikke var mulig å oppfylle REK vest sitt vilkår om å rådføre seg med Datatilsynet om opprettelse av FS- databasen innen prosjektslutt, og krav om sletting av opplysninger i CVDNOR prosjektet den 28.02.2020. Den andre grunnen var at flere forskere bruker opplysninger fra CVDNOR prosjektet, og holder nå på å ferdigstille analyser av disse. Å gjenta koblingene på nytt i et nytt prosjekt med samme formål som det opprinnelige CVDNOR prosjektet, anså prosjektleder som meningsløst. REK vest avsto søknaden, med begrunnelse i NEM sitt vedtak av 04.01.2019. REK vest opprettholdt sitt vedtak og klagen ble sendt NEM for videre behandling. REK fattet samtidig et vedtak om oppsettende virkning for benyttelse av data frem til endelig avgjørelse i saken foreligger, se e-post av 20.03.2020.

Klagen ble behandlet i NEM sitt møte den 20.05.2020.

NEMs vurdering

Siri Forsmo og Eva Skovlund ble vurdert til å være inhabile, og deltok derfor ikke i behandling av klagen.

Klagen gjelder avslag på forlengelse av prosjektet CVDNOR til 31.12.2020. Det søkes om forlengelse slik at underprosjekter av CVDNOR skal kunne ferdigstille sine analyser. Disse underprosjektene har ikke egne REK godkjenninger, og vil derfor ikke kunne ferdigstilles dersom CVDNOR prosjektet avsluttes og opplysningene slettes 28.02.2020.

NEM mener det er uheldig at prosjektene i CVDNOR ikke har blitt ferdig med sine analyser til prosjektslutt 28.02.2020. En enstemmig komité mener det ikke kan gis en forlengelse av CVDNOR prosjektet som sådan.

NEM er delt (8-4) i spørsmålet om langtkomne underprosjekter i CVDNOR-prosjektet skal kunne søke REK om en selvstendig godkjenning, slik at de får mulighet til å ferdigstille sine analyser. Flertallet på åtte legger til grunn den store samfunnsnyttene prosjektene potensielt kan ha, og at det ikke vil være etisk forsvarlig at de må avsluttes kort tid før de er ferdig. Flertallet kom derfor til at de langtkomne underprosjektene, hvor analysene er i slutfasen, kan søke REK om en selvstendig etisk godkjenning. Dette gjelder maksimalt tre underprosjekter, jf. saksdokumentene i klagesaken. Dersom REK, etter en konkret vurdering av de enkelte underprosjektene, gir en etisk godkjenning, vil relevante uttrekk av data kunne overføres fra CVDNOR prosjektet til det godkjente underprosjektet.

En forutsetning for at disse underprosjektene skal kunne søke REK om etisk godkjenning, er at de ble startet opp før NEM i vedtak av 04.01.2019 slo fast at det ikke kunne startes opp nye prosjekter basert på CVDNOR sine opplysninger.

For data i CVDNOR-prosjektet vil ikke NEM kreve sletting effektivt før REK har tatt stilling til om det foreligger særskilt behov for etterkontroll av prosjektet slik helseforskningsloven § 38 første ledd åpner for. Dersom REK kommer til at det foreligger slikt behov kan de opplysningene i prosjektet som trengs for å gjennomføre etterkontrollen behandles etter 28.02.2020. Opplysningene skal i så fall kun være tilgjengelig for personer som utfører etterkontrollen, og

kan ikke under noen omstendighet være tilgjengelig for forskerne eller andre. Vi viser i denne sammenheng til brev fra NEM til prosjektleder Grethe Tell, datert 12.06.2020.

NEM vil presisere at det i tidligere vedtak er gitt dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av FS-databasen som brukt i CVDNOR-prosjektet til forskningsregister FS-databasen opprettet med hjemmel i helseregisterloven. Disse opplysningene kan heller ikke være tilgjengelig for forskerne i prosjektet, og opplysningene skal slettes så snart de er overført til det nye forskningsregisteret.

Vedtak

Prosjektperioden for CVDNOR prosjektet forlenges ikke. Prosjektet avsluttes 28.02.2020. REK bes så snart som mulig ta stilling til om det er grunnlag for fortsatt lagring av data, i inntil fem år etter sluttmelding er sendt komiteen, for nødvendig etterkontroll av prosjektet.

Tre underprosjekter av CVDNOR kan søke REK om etisk godkjenning, så lenge prosjektet startet før 04.01.2019. Dersom REK etter en konkret vurdering av de enkelte underprosjektene gir en forskningsetisk godkjenning, vil relevante uttrekk av data kunne overføres fra CVDNOR-prosjektet til det godkjente prosjektet. Det presiseres at disse data ikke kan gjenbrukes i andre prosjekter.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
Komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi: REK og Universitetet i Bergen