

REK vest

Vår ref.: 2019/21

REK ref.: 2018/1793

Dato: 03/04/19

FS-DATABASEN (INNLEGGELSESREGISTERET) - SOM BRUKT I CVDNOR-PROSJEKTET

FRITAK FRA TAUSHETSPLIKTEN TIL OPPRETTELSE AV FORSKNINGSREGISTRE

Prosjektleder har søkt REK om dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29, for utlevering av opplysninger fra FS-databasen i CVDNOR-prosjektet, til et helseregister som planlegges opprettet. Opplysningene i registeret skal brukes til forskning.

Registeret er planlagt opprettet med hjemmel i helseregisterloven § 9 b), jf. forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser.

Sakens bakgrunn

I februar 2009 ble det gitt dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysninger fra sykehusenes pasientadministrative systemer til en nyopprettet FS-database (Forskning i sykehus-database). FS-databasen inngikk som en del av helseforskningsprosjektet CVDNOR (cardiovascular disease / hjerte- og karsykdom). CVDNOR er et forskningsprosjekt hvor formålet er å studere hyppighet/nye tilfeller (insidens), prognose og dødelighet av hjerte- og karsykdom i perioden 1994- 2014. Videre relateres livsstil og andre risikofaktorer til sykdommen. Prosjektet kartlegger også endringer gjennom de siste tiårene i hyppigheten av hjerte- og karsykdom i Norge målt ved sykehusinnleggelser og ved dødelighet. Prosjektslutt var opprinnelig 31.12.2018, men det er gitt utsatt prosjektslutt til 31.12.2019. Gjennom årene har det vært flere prosjekter som har fått REK-godkjenning, hvor opplysningene har blitt hentet fra CVDNOR-prosjektet. Noen av disse prosjektene har sluttdato senere enn 31.12.2018.

FS-databasen består i dag av 1 321 653 pasienter som i perioden 1994- 2009 har vært innlagt i et norsk sykehus med hjerte- og karsykdommer. I FS-databasen er det opplysninger om fødselsnummer, diagnoser samt medisinske og kirurgiske prosedyrekode. Fra 2008 til 2014 er tilsvarende opplysninger hentet fra Norsk pasientregister. Forskningsprosjekter har hatt behov for å hente data fra FS-databasen i CVDNOR-prosjektet fordi det gir data helt tilbake til 1994, mens Norsk pasientregister kun har data fra 2008 og Hjerte-/karregisteret har disse opplysningene først fra 2012.

Behandlingen i REK

Søknad om dispensasjon fra taushetsplikt i prosjektet «FS-databasen (‘Innleggelsesregisteret)-som brukt i CVDNOR prosjektet» ble behandlet i møte i REK vest den 31.10.2018. I vedtak av 20.11.2018 skriver REK vest at søknaden er avvist da dispensasjon fra taushetsplikt for helseregister faller utenfor virkeområde for helsepersonelloven § 29, og søknaden skal derfor ikke behandles av REK.

Prosjektleder klagde på vedtaket den 7.12.2018. Klager mente blant annet at REK har tolket helsepersonelloven § 29 for snevert når de har kommet til søknaden om dispensasjon fra taushetsplikten for forskningsformål faller utenfor REKs mandat.

Klagen ble behandlet på fullmakt av komitéleder i REK vest den 14.1.2019. Myndighet til å behandle denne konkrete klagen på fullmakt, ble direkte delegert fra en enstemmig komité til komitéleder. Klagebehandlingen ble gjort i samråd med komiteens juridiske medlem.

REK kunne ikke se at klager var kommet med nye opplysninger, og opprettholdt sitt vedtak av 20.11.2018. I sitt brev viser REK til at forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser utelukkende gjelder samtykkebaserte helseundersøkelser, hvilket ikke er tilfellet her, og at helsepersonelloven § 29 i alle tilfeller kun kan anvendes på konkrete forskningsprosjekter, og ikke for at helseopplysninger skal kunne inngå i et forskningsregister.

Klagen ble så videresendt til NEM for klagebehandling.

I medhold av forskningsetikkloven § 10, tredje ledd er NEM klageinstans for vedtak fattet av REK. NEMs kompetanse ved vurdering av klage følger av forvaltningsloven § 34.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling først på komitémøtet 31.1.19 og igjen på møtet 29.3.19. NEM vurderte habiliteten til Eva Skovlund og Siri Forsmo og besluttet at begge var inhabile. De deltok dermed ikke i saksbehandlingen.

NEM har valgt å ikke gå inn i realiteten i det aktuelle prosjektet, men svarer kun på de nevnte generelle problemstillingene vedrørende dispensasjonsadgangen og rettslig grunnlag. Brevet fra NEM er derfor stilet til REK, og ikke direkte til prosjektleder/klager.

Det påklagete forhold gjelder REKs kompetanse til å gi fritak fra taushetsplikten, etter helsepersonelloven § 29, og om dispensasjon kan gis uten at det foreligger et konkret forskningsprosjekt. Saken aktualiserer også spørsmål om hvilken lov som gjelder, herunder betydningen av personopplysningsloven og personvernforordningen for spørsmålet om rettslig grunnlag til å behandle opplysningene i FS-databasen.

Opprettelse av et helseregister for opplysninger fra FS-databasen i CVDNOR-prosjektet

Komiteen legger til grunn at FS-databasen i seg selv ikke er et definert forskningsprosjekt, men et helseregister.

Etablering av helseregistre kan ikke skje med hjemmel i helseforskningsloven, men må skje i samsvar med bestemmelsene i helseregisterloven.¹ Etablering og bruk av helseregistre samt all annen behandling av helseopplysninger, må i tillegg skje i overensstemmelse med personvernforordningen. Forordningen gir i stor grad rom for at statene kan gi nasjonale regler innen området forskning og behandling av helseopplysninger mv.² For helseregistre og behandling av helseopplysninger for forskningsformål, er det derfor helseregisterloven, helseforskningsloven og helsepersonelloven § 29 med forskrift som har primær betydning. Personvernforordningen og personopplysningsloven gjelder så langt ikke noe annet følger av de nevnte særlovene.^{3 4}

¹ Jf. helseforskningsloven § 2 annet ledd siste setning.

² Se personvernforordningen art. 6(1)(e), og 6(2) og (3), samt art. 9(2)(j).

³ Se henholdsvis helseforskningsloven § 2 annet ledd og helseregisterloven § 5.

⁴ Særlig personvernforordningen har generelt stor betydning for behandling av helseopplysninger for forskningsformål, men disse bestemmelsene gjelder ikke de problemstillinger NEM her drøfter.

Helseregisterloven har bestemmelser om etablering av helseregistre, og disse bestemmelsene går foran bestemmelsene om rettslig grunnlag for behandling av helseopplysninger for forskningsformål i personopplysningsloven § 9. Det kan således ikke opprettes helseregistre kun med hjemmel i personopplysningsloven eller personvernforordningen.

Vurderingen av om rettslig grunnlag foreligger skal gjøres av behandlingsansvarlig institusjon. Registeret skal således ikke godkjennes av REK.

Dispensasjon fra taushetsplikt for forskning utenfor helseforskningsloven

Komiteen legger videre til grunn at FS-databasen er opprettet til bruk i forskning, men bare til problemstillinger som ligger innenfor det opprinnelige formålet. Bruk til forskning er en forutsetning for å kunne bruke dispensasjonsforskriften.

I helseforskningsloven er det bestemmelser om rettslig grunnlag for å være deltaker i medisinsk og helsefaglig forskning. Hovedregelen er at det kreves samtykke fra forskningsdeltakerne, se § 13. Samtykket kan omfatte behandling av helseopplysninger, og loven inneholder flere bestemmelser som stiller nærmere krav til slike samtykker.

Et alternativ til samtykke er dispensasjon fra taushetsplikten, som fritar helsepersonellet fra taushetsplikten på nærmere vilkår.

Behandling av helseopplysninger til forskningsformål fra FS-databasen må derfor ha rettslig grunnlag i helseforskningsloven kap. 4 eller i dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29, jf. forskrift om delegasjon til REK.

Spørsmålet NEM videre tar stilling til, er om REK kan gi dispensasjon fra taushetsplikt med hjemmel i helsepersonelloven § 29, selv om dispensasjonen ikke gjelder et konkret forskningsprosjekt. For NEM er det klart at dispensasjon ikke kan lede til opprettelse av nytt helseregister. Dispensasjonsadgangen etter helsepersonelloven § 29 kan med andre ord ikke brukes som hjemmel til å gjøre unntak fra helseregisterloven.

På den andre side, har ikke NEM funnet grunnlag i forarbeidene til helsepersonelloven for å kreve at dispensasjoner kun kan gis innenfor rammene av et konkret forskningsprosjekt. I NEMs vedtak 2009/112, med henvisning til vedtak i Helsedirektoratet,⁵ har komiteen tidligere tilsynelatende inntatt det motsatte standpunktet. Etter NEMs syn kan en imidlertid også vurdere muligheten for å gi dispensasjon som leder til opprettelse av *forskningsregistre*, som er knyttet til en bestemt og avgrenset forskningsaktivitet, uten å være knyttet til ett bestemt prosjekt.

REK vest legger vekt på NEMs vedtak i sak 2009/112. Forholdet mellom bredt samtykke og adgangen til å gi dispensasjon var ikke vurdert i vedtaket fra 2009.

Etter NEMs syn, er det adgang til å gi fritak fra taushetsplikten for data som skal inkluderes i forskningsregistre med tilsvarende avgrensning som for adgangen til å avgi bredt samtykke i samsvar med hfl. § 14.

REK viser videre til Datatilsynets vedtak av 5.1.2018, som gjaldt søknad om konsesjon for CVDNOR-registeret. Vår sak dreier seg om FS-databasen, som fremstår som mindre omfattende enn CVDNOR. Det må vurderes hvorvidt dette har betydning for vurderingen av om dispensasjon skal gis.

Konklusjon/sammendrag

⁵ Se <https://www.etikkom.no/sok-i-nems-vedtak/kolorektalkanser-i-midt-norge/>

Behandling av helseopplysninger i FS-databasen må ha rettsgrunnlag for innhenting av helseopplysninger, enten i samtykke helseforskningsloven kap. 4 eller i vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten.

Dispensasjonsadgangen etter helsepersonelloven § 29, jf. forskrift om delegasjon, er ikke begrenset av bestemmelsen i helseforskningsloven § 2 annet ledd, siste setning. REK kan gi dispensasjon fra taushetsplikten for forskningsregister som har en konkret og avgrenset anvendelse i samsvar med helseforskningsloven § 14 om bredt samtykke.

Vedtak

NEM opphever REKs vedtak av 20.11.2018, og sender saken tilbake REK Vest for vurdering av om det i denne søknaden er grunnlag for å gi dispensasjon fra taushetsplikten i medhold av delegasjonsforskriften.

I vurderingen av hva som skal komme først av dispensasjonsvedtaket eller konsekvensvurderingen, bør REK ta i betraktning Datatilsynets avslagsvedtak av 5.1.2018.

Hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.

komitéleder NEM

Jacob C Hølen
sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

Kopi:

Prosjektleder Grethe Tell

REK

Universitetet i Bergen

