

Jannicke Igland
Universitetet i Bergen

Vår ref.: 2022/9

REKs ref.: 2018/1793

Dato: 23.02.2022

FS-databasen (Innleggesregister) som brukt i CVDNOR-prosjektet

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK vest datert 15.11.2021. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling med hjemmel i helseforskningsloven § 10 (3), jf. forskningsetikkloven § 10 (3), forvaltningsloven § 34 og helsepersonelloven § 29 med forskrift.

Kort om FS-databasen

Opplysningene er hentet fra søkers beskrivelse av registeret.

Formålet med forskningsregisteret er å studere hjerte-/karsykdommer, diabetes, samt lidelser knyttet til dette. Registeropplysningene vil kunne kobles opp mot andre datakilder, som f.eks. befolkningsundersøkelser og kliniske studier. Slike koblinger kan skje etter godkjenning av REK.

FS-databasen inneholder direkte personidentifiserende opplysninger, og omfatter alle sykehusinnleggelse ved alle norske sykehus i perioden 1994-2009, der en hjerte-/kardiagnose eller diabetes er rapportert som hoved- eller bidiagnose. For hver hjerte-karinnleggelse eller diabetesinnleggelse, er det i tillegg registrert alle andre diagnoser rapportert på det samme sykehusoppholdet, uavhengig av om det er relatert til hjerte/kar eller diabetes. Videre inneholder registeret prosedyrekoder, dato og klokkeslett for innleggelse og utskrivelse, informasjon om innleggelsen var planlagt eller akutt, opplysninger om helseforetak, bostedskommune, kjønn, fødselsår og løpenummer for pasient. Totalt er det 8 803 494 observasjoner fordelt på 1 321 653 unike personer (en observasjon pr. innleggelse).

Helseopplysningene i FS-databasen ble i sin tid hentet ut fra de elektroniske pasientadministrative systemene ved alle somatiske sykehus i Norge, i forbindelse med datainnsamlingen til forskningsprosjektet Cardiovascular Disease in Norway (CVDNOR). CVDNOR-prosjektet er nå avsluttet, men FS-databasen er etablert som et forskningsregister med dispensasjon fra taushetsplikt.

Registeret er ikke basert på samtykke, og det er ikke lagt opp til individuell informasjon om registeret til de registrerte.

Registeret har en personvernkonsekvensvurdering (DPIA) datert 24.01.2020, utarbeidet av NSD. I følge DPIAen er det lagt opp til at opplysningene i registeret kan lagres frem til 28.02.2025. I 2024 vil det bli gjort en ny vurdering av levetiden til registeret.

Kort sakshistorikk

Forskningsprosjektet CVDNOR, og dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysninger

I februar 2009 ble det gitt dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysninger fra sykehusenes pasientadministrative systemer, til en nyopprettet FS-database. FS-databasen inngikk som en del av datagrunnlaget i helseforskningsprosjektet CVDNOR (CardioVascular Disease in Norway). For CVDNOR-prosjektet var sluttdato satt til 31.12.2018, men prosjektleder har søkt om utsatt sluttdato flere ganger. Endelig sluttdato ble satt til 28.02.2020. Forskningsprosjektet er nå avsluttet, og prosjektleder skal ikke lenger ha tilgang til opplysningene som var i prosjektet.

I 2018 mottok REK en søknad om dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysningene i FS-databasen som brukt i CVDNOR prosjektet, til et register som var planlagt opprettet. Registeret var planlagt opprettet med hjemmel i helseregisterloven § 9b), jf. forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser. Opplysningene i registeret skulle brukes til forskning. REK avviste søknaden da de mente at dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysninger til et helseregister lå utenfor virkeområdet for helsepersonelloven § 29. Vedtaket ble påklaget, og oversendt NEM for klagebehandling.

I sitt vedtak datert 03.04.2019 vurderte NEM om REK hadde kompetanse til å gi fritak fra taushetsplikt, når det ikke foreligger et konkret forskningsprosjekt opplysningene skal utleveres til. I sitt vedtak la NEM til grunn at opplysningene skulle utleveres til et helseregister, opprettet i samsvar med helseregisterlovens bestemmelser om etablering av helseregistre. NEM understreket at det ikke kan opprettes helseregister kun med hjemmel i personopplysningsloven eller personvernforordningen, og at et dispensasjonsvedtak fra REK ikke kan lede til opprettelse av et nytt register. Under forutsetning av at helseregisteret var opprettet etter bestemmelsene i helseregisterloven, og formålet var forskning, foretok NEM en tolkning av helsepersonelloven § 29. NEM fant da at REK hadde hjemmel til å vurdere dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysninger til et helseregister hvis formål var forskning innen et konkret og avgrenset område. Saken ble så sendt tilbake til REK vest, for en vurdering av søknaden om dispensasjon fra taushetsplikt.

REK vest innvilget dispensasjon fra taushetsplikt med varighet til 13.12.2024. I vedtaket ble det satt fire vilkår:

- Søker må i løpet av fem år forsøke å innlemme data i hjerte- og karregisteret
- Søker må sende brev til helseforetakene hvor opplysningene opprinnelig ble samlet inn, med informasjon om at sykehusdata nå vil inngå i forskningsregisteret FS-databasen
- Behandlingsansvarlig skal rådføre seg med Datatilsynet

- Opprettelse av en egen nettside med informasjon om FS-databasen, med informasjon om at fødselsnummeret ligger hos SSB slik at all kobling skal kunne slettes dersom den registrerte ønsker å trekke seg.

Aktuell søknad

FS-databasen er i denne søknaden angitt å være opprettet som et forskningsregister. Det er ikke angitt hvilken lovhjemmel i helseregisterloven som ligger til grunn for opprettelsen av registeret. Registeret er ikke et forskningsprosjekt, og behandles utenfor helseforskningsloven.

Den 25.10.2021 mottok REK vest en søknad med ønske om endring av dispensasjonens sluttdato, som REK vest i tidligere vedtak hadde satt til 13.12.2024. Søker mener at de fire vilkårene REK hadde satt i sitt vedtak nå må anses som oppfylt, og at dispensasjonens varighet derfor kan forlenges.

REK avsto å behandle søknaden, og begrunnet dette blant annet med at REKs myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt snart vil bli overført til Helsedataservice (HDS), og at HDS da vil være riktig instans til å vurdere om dispensasjonens varighet skulle forlenges utover 13.12.2024. REK vest understreket at dette oppfattes som en etisk utfordrende og omfattende sak, som må vurderes svært nøye. Prosjektleder påklaget vedtaket, og begrunnet ønsket om en forlenget dispensasjonsvarighet med hensynet til forskningsprosjekter som ønsker å bruke data fra registeret, og hvor planlagt prosjektperiode strekker seg utover 13.12.2024. REK opprettholdt sitt vedtak, og videresendte klagen til NEM for behandling.

I søknaden ble det orientert om at Jannicke Igland overtok ansvaret for FS-databasen etter Grethe Tell. REK hadde ingen innvendinger til det, og bytte av prosjektleder er ikke påklaget.

For ytterligere opplysninger vises det til klagens dokumenter.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 25.01.2022.

NEMs vurdering

NEM vurderte habiliteten til Siri Forsmo og Jostein Greve, og besluttet at begge var inhabile. De deltok derfor ikke i behandlingen av klagen.

Klagen gjelder REKs vedtak om ikke å behandle søknaden om en endring av varighet utover 13.12.2024 for dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysninger til registeret FS-databasen.

Selv om myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt vil bli overført til Helsedataservice, er det uavklart når dette skjer, og inntil videre er det REK som har denne myndigheten. NEM er enig med REK vest i at dette er en omfattende sak, som reiser flere etisk utfordrende problemstillinger. REK er en tverrfaglig sammensatt komité, og medlemmene har bred og god kompetanse innen forskning og forskningsetikk. NEM mener derfor at REK er det organet som best kan foreta de vurderingene som må gjøres ved en vurdering av om dispensasjon skal forlenges. NEM mener at behandling av søknaden derfor ikke bør utsettes til Helsedataservice overtar dispensasjonsmyndigheten.

For å ivareta søkers klagerett dersom det skulle være behov for det, kan ikke NEM foreta en realitetsbehandling av søknaden om dispensasjon fra taushetsplikt. Søknaden sendes derfor tilbake til REK for behandling.

Ved gjennomgang av klagen har NEM lagt merke til noen forhold som komiteen mener må avklares før en endring av dispensasjonens varighet kan vurderes:

- Det er ikke lagt ved dokumentasjon som viser at registeret er opprettet som et helseregister hvor formålet er begrenset til forskning. NEM mener det her bør klargjøres om registeret er opprettet etter bestemmelsene i helseregisterloven for helseregister med personentydige opplysninger.
- Ifølge registerets DPIA har registeret en varighet til 28.02.2025, men det skal gjøres en ny vurdering av registerets levetid før det. Hva er grunnen til at registeret har en sluttdato? NSD har i sin DPIA skrevet at perioden frem til 28.02.2025 er tiden som er nødvendig for at prosjektet skal gjennomføres som beskrevet. Vil det si at registeret egentlig anses som et forskningsprosjekt, og ikke som et helseregister?
- SSB har tidligere kun hatt koblingsnøkkel for CVDNOR prosjektet, og ikke for helseregisteret FS-databasen. SSB har og gitt beskjed om at de ikke lenger vil oppbevare koblingsnøkkel for registeret. Er det laget en egen koblingsnøkkel for registeret, og hvordan oppbevares den?

Vedtak

NEM opphever REKs vedtak av 01.11.2021. REK må foreta en vurdering av søknaden om å oppheve sluttdato for den dispensasjon fra taushetsplikt som REK tidligere har gitt.

Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10, 3. ledd.

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, Dr. Med.
Komitéleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi: REK og Universitetet i Bergen