

**Referat fra møte 7/09 i NEM, 23. november kl. 10-16, i Prinsensgate 18, Oslo**

Tilstede Beate I. Hovland, Kjersti Bakken, Ola Dale, Tore Lunde, Patricia Melsom, Vigdis Songe-Møller, John-Arne Skolbekken, Annetine Staff, Lars Vatten og Åge Wifstad

Fra sekretariatet: Nils Jørgen Langtvedt

Forfall William Johnsen og Christine Ulrichsen

I sak III a møtte Stein Emil Vollset som representant for UiB og HKS-registeret ved Uni Health, for å redegjøre for HKS-registeret og svare på spørsmål fra komiteen.

**I Referat fra møte 5/2009 og møte 6/2009**

Begge referater ble godkjent.

**II Behandlingsaker**

- a) Oppfølging av vedtak i NEM. Saksordfører: Nils J. Langtvedt

Bakgrunnen for saken var at det var avdekket fortsatt ulik praksis REKene imellom når det gjaldt to forhold som NEM tidligere har avgitt en uttalelse om. Dette gjaldt behandling i REKene av prosjekter som allerede er igangsatt, og spørsmålet om fremleggingsplikt for forskningsprosjekter som behandler anonyme opplysninger..

NEM mente at tilkjennegivelsen av tidligere vedtak i komiteen skulle være tilstrekkelig. Dette er et signal om hvordan slike saker vil bli behandlet i NEM, og eventuelle klagesaker og omgjøringer i samsvar med tidligere vedtak, skal danne presedens for REKs praksis. Det er ennå for tidlig å vurdere andre virkemidler.

- b) REK Vest - Anmodning om avklaring av hvordan reglene som skal hindre/sikre mot bakveisidentifikasjon skal praktiseres av REK. Saksordfører: Nils J. Langtvedt  
REK Vest ba om en avklaring på en situasjon der det er uenighet mellom REK og dataleverandør med tanke på om et datasett er å anse som anonymt eller ikke.

Bakgrunnen var et prosjekt som søkeren fremstilte som anonymt, og som REK derfor avviste å behandle, men som Norsk pasientregister anså som personidentifiserbart på grunn av sammensetningen og mengden av data.

Det er databehandlingsansvarlige, i dette tilfellet NPR, som er ansvarlig for at reglene følges hva deres register angår. Konkret vil det innebære at det er den databehandlingsansvarliges forståelse av opplysningenes status som må legges til grunn.

### III Klagesaker

#### a) Sak 2009/91 - Klage fra Universitetet i Bergen over Helsedirektoratets avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikt til forskningsprosjektet "Helseundersøkelsene i Hordaland; oppfølging av dødelighet, sykehusinnleggelser og kreftsykdom"

Avslaget baserer seg på en forståelse av hjemmelsgrunnlaget for det såkalte "Hjerte-/ kar- og slagregisteret" i Helseregion Vest.

HKS-registeret består av opplysninger fra pasientadministrative systemer om pasienter i Rogaland, Hordaland og Sogn og Fjordane som er koblet med opplysninger fra Dødsårsaksregisteret. Registeret ble opprettet i 1999 for å betjene seks konkrete delprosjekter, som hver har egne forskningsfiler som ikke inngår som en del av HKS-registeret.

Grunnlaget for innsamlingen og koblingen av de opplysningene som nå finnes i HKS-registeret, er dispensasjon fra taushetsplikten og konsesjon gitt til de seks delprosjektene. Både gjeldende dispensasjon fra taushetsplikten og konsesjonen fra Datatilsynet har en varighet inntil 31.12.2010.

Helsedirektoratet hevder at en innvilgelse av dispensasjon til prosjektet vil innebære en ytterligere utvidelse og forlengelse av HKS-registeret. I følge direktoratet er HKS-registeret nå å oppfatte som et "permanent register". En videreføring, forlengelse eller utvidelse må skje med hjemmel i helseregisterloven.

NEM legger til grunn at det nåværende HKS-registeret både er etablert og videreført på grunnlag av konkrete forskningsprosjekter. NEM er uenig med Helsedirektoratet i at HKS-registeret slik det framstår og har vært benyttet fram til i dag, må anses som et permanent register som må hjemles i helse-registerloven. NEM mener registeret kan forstås som et langvarig register som er koblet til flere prosjekter som i kraft av sitt formål må vare over tid.

Forutsetningen for denne forståelsen er at registeret kun har forskning som formål, og at det ikke kan videreføres uavhengig av de konkrete prosjektene som er gitt dispensasjon og konsesjon til innsamlingen av opplysningene, uten at det gis et annet hjemmelsgrunnlag.

Ut fra denne forståelsen er det REK som heretter skal vurdere eventuelle endringer og forlengelser av de 6 delprosjektene som nå har konsesjon og dispensasjon fram til 31.12.10. Men hvis HKS-registeret også skal kunne eksistere som et separat register til bruk for ulike forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter, mener NEM det bør hjemles i helseregisterloven § 8 tredje ledd, alternativt § 7 tredje ledd.

De avgjørende kriteriene for utlevering av helseopplysninger ut fra Helseforskningsloven, er at dette skjer i tråd med forskningsprosjektets formål, og at mottaker har et gyldig behandlingsgrunnlag. Formålet med HKS-registeret er "studie av årsaksfaktorer og prognostiske faktorer ved hjerte-karsykdom".

NEM mener det mottakende prosjektets bruk av HKS-dataene ligger innenfor formålet med HKS-registeret.

Ved ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale/helseopplysninger, skal det innhentes nytt samtykke ”dersom endringene antas å ha betydning for deltakernes samtykke” (§ 15). NEM anser de omsøkte koblingene som lite kontroversielle for mennesker som har signalisert en positiv holdning til medisinsk forskning gjennom et tidligere avgitt samtykke til forskningsbruk av egne data.

Det avgjørende for ny eller endret bruk av helseopplysninger uten nytt samtykke, er at forskningen må være ”av vesentlig interesse for samfunnet” og at ”hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt”. Ut fra NEMs vurdering vil også disse kriteriene være oppfylt for det aktuelle prosjektet. De koblingene som skal foretas, medfører ingen ny eller ytterligere ulempe eller risiko for de registrerte, mens den potensielle samfunnsnyten må sies å være sannsynliggjort.

Vedtak: Klagen tas til følge. I medhold av helseforskningsloven § 35 gis prosjektet ”Helseundersøkelsene i Hordaland; oppfølging av dødelighet, sykehusinnleggelses og kreftsykdom” tillatelse til å foreta de omsøkte koblingene av helseopplysninger.

**b) Sak 2009/81: Klage fra Haukeland universitetssykehus over Helsedirektoratets avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikt til forskningsprosjektet ”Preeklampsi og senere risiko for hjerte-/ karsykdom”**

Saken gjaldt avslag på søknad om dispensasjon fra taushetsplikten for å kunne benytte data fra HKS-registeret i det omsøkte forskningsprosjektet.

Om saksforholdet vedrørende HKS-registeret, vises til sak 2009/7 III a (sak 2009/91).

Formålet med det nåværende HKS-registeret er beskrevet som ”studie av årsaksfaktorer og prognostiske faktorer ved hjerte-karsykdom”. NEM mener det mottakende prosjektets bruk av HKS-dataene ligger innenfor formålet med HKS-registeret.

Etter komiteens oppfatning er det ingenting til hinder for at opplysninger fra HKS-registeret kan utleveres til og benyttes i prosjektet, så lenge koblingen for øvrig kan sies å være forskningsetisk forsvarlig.

Helseforskningsloven åpner for å fravike kravet om individuelt samtykke dersom det er vanskelig å innhente, noe det må sies å være i det aktuelle prosjektet der 200 000 kvinner skal inkluderes. For at en ny eller endret bruk av helseopplysninger uten samtykke skal kunne anses som forskningsetisk forsvarlig, er det et krav at forskningen kan sies å være ”av vesentlig interesse for samfunnet” og at ”hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt” (jf §§ 15 og 35 i helseforskningsloven). Ut fra NEMs vurdering er disse kriteriene oppfylt for

dette prosjektet. De koblingene som skal foretas, har ingen konsekvenser for de som inkluderes, de medfører ingen ulempe eller risiko, og opplysningene skal anonymiseres. Formålet må sies å være ukontroversielt og potensielt nyttig for samfunnet. NEM tillegger også vekt at prosjektet er vurdert og funnet forskningsetisk forsvarlig av en regional forskningsetisk komité (REK Vest). På denne bakgrunn mener NEM at de omsøkte koblingene og bruken av opplysninger er forskningsetisk forsvarlig.

Vedtak: Klagen tas til følge.

- c) **Sak 2009/124: Klage på REK Midt-Norges vedtak om ikke å behandle prosjektet "Kvinnens opplevelse av å ha sin partner til stede ved fødsel"** - Saksordfører: Nils J. Langtvedt

Søknad om godkjenning ble sendt REK Midt-Norge, som påpekte at søknaden ikke tilfredstilte flere formelle krav i forhold til veiledningen.

Som svar opplyste søker at hun hadde revurdert prosjektet, og nå anså det som et samfunnsvitenskapelig prosjekt som ikke lenger falt innenfor REKs kompetanseområde. Søknaden om godkjenning ble trukket tilbake. Opplysninger i brevet viste at prosjektet var blitt gjennomført før REK hadde gitt noen vurdering eller godkjenning. REK påpekte at søker ikke har anledning til å trekke en søknad før REK har avgjort fremleggelsesplikten, men samtidig opplyses det om at komiteen ikke vurderer igangsatte prosjekter og derfor avviser å behandle søknaden. I klagen beklages det at det er gjort formelle feil, men det bes om at prosjektet likevel gis en vurdering, enten for å avklare at det ikke er framleggelsespliktig, eller for en godkjenning i ettertid.

Selv om NEM står fast ved at prosjekter også kan tas til behandling etter at de er igangsatt, anså ikke komiteen at det forelå tilstrekkelige tungtveiende grunner til å behandle og godkjenne dette prosjektet i ettertid. Det var avgjørende for NEMs vurdering at hovedoppgaven allerede var innlevert og godkjent av fakultetet, og en vurdering av prosjektet i ettertid ville derfor ikke få noen betydning, verken for forskningsdeltakerne, presentasjonen av funnene og prosessen eller bedømmelsen av kandidaten. Å gi dette prosjektet en fullstendig behandling i ettertid, framsto derfor som hensiktsløst og som misbruk av ressurser.

Vedtak: Klagen tas ikke til følge.

#### **IV Orienteringssaker**

- a) Sak 2009/113 - Brev fra Folkehelseinstituttet til Datatilsynet om Mor og barnprosjektet. Saksordfører: Nils J. Langtvedt

Søknad om utvidelse av konsesjon for Mor og barnprosjektet. FHI ønsker Datatilsynets vedtak fordi man ikke kan vente på en avklaring av hjemmelspørsmålet, ref. sak IV b.

- b) Sak 2009/114 - Brev fra Datatilsynet til NEM om behov for avklaring vedrørende ”utvidelse av hovedkonsesjon til store, langvarige forskningsprosjekter”. Saksordfører: Nils J. Langtvedt
- Datatilsynet reiste spørsmål om det er helseregisterloven eller helseforskningsloven som regulerer de store, langvarige forskningsregistrene.
- Etter et møte mellom NEM v/ Beate I. Hovland og Nils J. Langtvedt, og Helse- og omsorgsdepartementet v/ Anne Valle og Linn Halvorsen, er det klart at ”forskningsregistre” som er tilstrekkelig spesifiserte til at de kan baseres på et bredt samtykke eller dispensasjon fra taushetsplikten, skal reguleres av helseforskningsloven, selv om de er langvarige.
- Registre med generelle, ikke konkret uttrykte formål der dataene skal kunne brukes av ulike framtidige forskningsprosjekter, slik som Mor og barnundersøkelsen, befolkningsundersøkelser som HUNT m.fl., skal fortsatt behandles etter helseregisterloven, dvs. at Datatilsynet skal gi konsesjon. De enkelte prosjektene som registrene skal brukes til, skal godkjennes etter helseforskningsloven.
- c) Sak 2009/115 - Brev fra NSD til Datatilsynet om forståelsen av helseforskningslovens virkeområde. Saksordfører: Nils J. Langtvedt
- Med utgangspunkt i en avgjørelse i Datatilsynet, reises spørsmål om hvilke typer saker som omfattes av helseforskningsloven. I en konkret sak hadde Datatilsynet en annen oppfatning enn NSD/Personvernombudet for forskning om hvilken type forskningsprosjekt det var tale om.
- Vedtak: Brevet tas til etterretning.
- d) Sak 2009/122 - Brev til NEM fra Anne Eskild og Eva Øverland, A-hus, om to studier som omfatter ”intervensjon av friske gravide med systematisk registrering og telling av fosteraktivitet”, er etisk forsvarlig. Saksordfører: Nils J. Langtvedt
- Sakene har vært behandlet av REK Sør-Øst, og det er rettet en henvendelse til denne komiteen med spørsmål om deres uttalelse.
- Vedtak: Saken utsettes til svar fra REK Sør-Øst foreligger.

## **V Referatsaker**

- a) Sak 2009/122 - Vedtak i klagesak - Kolorektalkanser
- b) Sak 2009/90 - Vedtak i klagesak - Mortalitätsstudien
- c) Sak 2009/92 - Vedtak i klagesak - Diabetes i Norge 2003-2008
- d) Sak 2009/97 - Vedtak i klagesak - Partnerdrap
- e) Sak 2009/134 - Uttalelse om Uefa Injury Study