

Saksbehandler:

Jannicke Igland
Universitetet i Bergen



**De nasjonale
forskningsetiske
komiteene**

NEM • Den nasjonale
forskningsetiske komité for
medisin og helsefag

Kongens gate 14
0153 Oslo
Telefon 23 31 83 00

post@forskningsetikk.no
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Vår ref.: 2022/9

REKs ref.: 2018/1793

Dato: 02.01.2023

FS-databasen (Innleggelsesregisteret) som brukt i CVDNOR prosjektet

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) viser til klage på vedtak fra REK vest datert 29.06.2022. REK tok ikke klagen til følge, og klagen ble oversendt NEM for videre behandling.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 17.10.2022. Klagen ble behandlet med hjemmel i forskningsetikkloven § 10 (3) og forvaltningsloven § 34.

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 sykehusinnleggelses 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

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.

NEM tok klagen til behandling i sitt møte den 25.01.2022. NEM understreket 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 opphevet REK sitt vedtak, og sendte saken tilbake for realitetsbehandling.

REK behandlet søknaden på ny, og avsto søknaden om å endre dato for sin dispensasjon fra taushetsplikt. De begrunnet avslaget med at FS-databasen ikke er etablert i henhold til de krav helseregisterloven stiller, noe som var forutsetningen for at de gav dispensasjon etter helsepersonelloven § 29.

Prosjektleder klagde på vedtaket, og mente REK baserte sitt avslag på feil lovtolkning. Prosjektleder mente at FS-databasen kunne opprettes med hjemmel i personvernforordningen, jf. helseregisterloven § 5. REK opprettholdt sitt vedtak, og videresendte det til NEM for klagebehandling.

For ytterligere opplysninger vises det til klagens dokumenter.

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.

NEM har i sitt vedtak av 03.04.2019 understreket at FS-databasen i seg selv er et helseregister med forskning som formål, og etablering av et helseregister må skje i samsvar med bestemmelsene i helseregisterloven. Så lenge helseregisterloven har bestemmelser om opprettelse av helseregistre, mener NEM at det ikke er bestemmelsene i personvernforordningen som skal være grunnlaget for opprettelse av FS-databasen. Helseregisterloven regulerer behandlingen av helseopplysninger i helseregistre hvor hovedformålet er å danne grunnlag for blant annet forskning. Ved utforming av loven er blant annet hensyn til personvern, individets rettigheter og samfunnsinteresser balansert på best mulig måte.

NEM fastholder at de anser FS-databasen som et helseregister, som må opprettes etter bestemmelsene i helseregisterloven. FS-databasen inneholder en stor mengde helseopplysninger, fra pasienter i perioden 1994-2009. Siden det er her er en stor mengde helseopplysninger som ønskes oppbevart i flere tiår, mener NEM det skal være opp til lovgiver å vurdere om disse opplysningene skal videreføres, og stilles til disposisjon for forskere gjennom et helseregister.

NEM ber prosjektleder ta kontakt med Helse- og omsorgsdepartementet for å få veiledning om hvordan de kan gå frem for å få dette omgjort til et helseregister i tråd med lovverket.

NEM understreker at det ikke skal gis dispensasjon fra taushetsplikt for utlevering av opplysninger fra FS-databasen for bruk utover 13.12.2024.

Vedtak

Klager gis ikke medhold. REK vest sitt vedtak av 29.06.2022 opprettholdes, og det gis ikke dispensasjon fra taushetsplikt lenger enn til 13.12.2024. Etter det må dataene slettes dersom det ikke er opprettet et helseregister etter bestemmelsene i helseregisterloven.

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

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi: REK og Universitetet i Bergen.