

Overlege dr. med. Gunnar Eriksen,  
Rikshospitalet/OUS, Kardiologisk avdeling.

Vår ref. 2013/197      Deres ref.      Dato: 18.12.2013

## **Overlevelse etter kirurgi for medfødt hjertefeil**

### *Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad*

Søknaden gjelder pasientpopulasjonen som gjennomgår kirurgisk behandling av medfødt hjertesykdom ved Rikshospitalet. Rikshospitalet har oversikt over disse pasientene gjennom de siste 40 år, materialet utgjør ca 85 % av alle pasienter i Norge, 7119 personer. Prosjektet har som formål å: "... kaste nytt lys over utviklingen av kongenitt hjertekirurgi – med spesielt fokus på de siste års utvikling".

Av søknaden fremgår at de aktuelle pasientene er registrert i databasen "Datacor" som ble opprettet for kvalitetssikring ved Thoraxkirurgisk avdeling. Beskrivelse av Datacor er vedlagt sammen med tilråding fra Personvernombudet ved OUS om at dette kvalitetsregisteret opprettes. Søker ønsker å koble Datacor mot data fra Folkeregisteret (dødsdato), Dødsårsaksregisteret (dødsårsak) og Medisinsk fødselsregister (perinatale data). Forskningsprotokollen angir i syv punkter hva man ønsker å undersøke (endringer i insidens av operasjoner for forskjellige hjertefeil, endringer i kort- og langtidsoverlevelse, endringer i størrelse og sammensetning av den kirurgiske hjertefeilpopulasjonen, overlevelse til voksen alder, sammenheng mellom diverse variable fra Fødselsregisteret samt inngrepet og dødelighet, dødsårsaker og ulike hjertefeil, dødsårsaker i populasjonen de siste 40 år).

### *Saksgang i REK*

Søknad om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekt ble behandlet av REK sør-øst i møte 23.9.13. Vedtak: "Etter søknaden fremstår ikke prosjektet som et medisinsk eller helsefaglig forskningsprosjekt, og faller derfor utenfor helseforskningslovens virkeområde." Søker påklaget vedtaket 14.10.13. Prosjektleder mener at søknaden er et forskningsprosjekt, og henviser til de syv punktene i forskningsprotokollen som man ønsker å undersøke. Det anføres også at det ikke er laget noe konkret doktorgradsprosjekt, men at man regner med at det blir mulig å få midler til prosjekter når det foreligger konkrete publikasjoner. Klagen ble behandlet av REK sør-øst i møte 23.10.13. Komiteen opprettholdt sitt vedtak, og anga at søknaden faller utenfor REKs mandat fordi det ikke foreligger noe konkret forskningsprosjekt. REK oppfattet

søknaden som en opprettelse av et generelt helseregister. Slike registre trenger godkjenning fra Datatilsynet. Saken oversendes NEM.

### *NEMs vurdering*

NEM behandlet klagen i møtet 9.12.13. Vedtaket er endelig og kan ikke påklages videre.

Komiteen vurderer prosjektets overordnede formål som viktig. Forsknings spørsmål er angitt, men det foreligger ingen nærmere beskrivelse om hvordan disse ønskes oppnådd. Det foreligger kompetanse innenfor statistikk i forskningsgruppen, men ingen detaljer er gitt om bearbeidelse av resultatene annet enn i svært overordnet form. Forskningsdelen av protokollen må sies å være svært mangelfull, og det er derfor vanskelig å foreta en forsvarlig vurdering av prosjektet. Dette har bidratt til at REK ber søker om å henvende seg til Datatilsynet for å søke konsesjon for opprettelse av et helseregister.

Avgrensingen mellom konsesjonspliktige helseregistre etter helseregisterloven og forskningsregistre som hjemles i helseforskningsloven (hfl) er krevende og NEM vil derfor gi noen generelle klargjøringer.

Registerkoblingsprosjekter er prosjekter der flere, ofte store, registre kobles for å skape et forskningsregister som kan benyttes i flere sammenhenger. Mens det vi kan kalle ”generelle helseregistre” skal opprettes i medhold av helseregisterloven, skal det vi kan kalle “forskningsregistre” opprettes i medhold av helseforskningsloven. Den nærmere grensen mellom disse to sporene og utgangspunkter er imidlertid noe uklare.

”Generelle (helse-) registre” har tradisjonelt vært kjennetegnet ved at de

- a) har et generelt, ikke avgrenset formål eller problemstilling;
- b) har en udefinert eller svært lang varighet (permanente);
- c) inneholder sensitive eller svært sensitive opplysninger, se personopplysningsloven § 2 nr. 8; og
- d) inneholder en stor populasjon, vanligvis definert som 15.000 eller større.

Samlet indikerer disse elementene et stort og udefinert bruksområde, dvs. et generelt, permanent register. Det bemerkes at generelle registre hjemlet i helseregisterloven, kan ha forskning som hovedformål, uten at vi dermed kaller det et “forskningsregister” her.

Vi kan umiddelbart utelukke elementene c) og d) fra drøftingen. Helseforskning og tilhørende forskningsregistre inneholder naturlig sensitive opplysninger og epidemiologiske registerstudier inneholder vanligvis store populasjoner. I denne sammenheng er disse elementene derfor ikke kriterier for et generelt register.

Når det gjelder element b) varighet, må dette ses i sammenheng med det angitte formålet. Noen prosjekter er naturlig langvarige, men REK bør være obs dersom søknader om forlengelse gjentatte ganger fremmes før utløpet av prosjektperioden. Med hensyn på a) er det ofte slik at man ved søknadstidspunktet ikke har ferdigstilt protokoll for alle studiene man antar vil benytte datafilen, men skal registeret også benyttes til andre formål enn forskning skal det trolig hjemles i helseregisterloven.

Helseforskningsloven tar utgangspunkt i at forskningsprosjekter med tilhørende “forskningsregistre” skal ha et konkret formål, eller en problemstilling og være i en avgrenset periode. ”Generelle registre” som skal betjene flere ulike formål og som har lang varighet,

regnes derfor ikke som forskningsregistre. Disse skal opprettes etter helseregisterloven, enten etter § 8 ved at de omfattes av en forskrift; eller etter § 5 der Datatilsynet gir en konsesjon.

*Hva skal REK behandle?*

REK kan behandle forskningsprosjekter med tilhørende forsknings-/helseregistre, jfr helseforskningsloven § 10 jf. § 33, med et avgrenset formål eller en konkret problemstilling. At registeret ikke kan benyttes til ulike problemstillinger betyr vanligvis at registeret i utgangspunktet kun skal benyttes til ett forskningsprosjekt.

Enkelte forskningsinstitusjoner ønsker å etablere datafiler som kan benyttes til mange prosjekter. Kobling av datafiler er kostbart og man ønsker å maksimere utnyttelsen av data når forskningsfilen først er etablert. Spørsmålet er om helseforskningsloven omfatter ”brede” forskningsprosjekter, eller om ”prosjekt” skal defineres snevert. Hvilke vilkår må eventuelt være oppfylt for å kunne etablere slike brede prosjekter?

En viss forståelse av lovgivers intensjon får man ved å se på helseforskningsloven § 14 om bredt samtykke; og § 25 tredje ledd om generelle biobanker (Vi viser til § 25 tredje ledd utelukkende for å illustrere lovgivers intensjon). Begge bestemmelsene omtaler prosjekter og registre som ikke er spesifikt knyttet til ett enkelt, konkret prosjekt. Etter komiteens syn er det tydelig at lovgiver ønsker å tilkjenne at det kan opprettes prosjekter, registre og biobanker der ikke alle problemstillinger og mulige studier fullt ut kan defineres på forhånd, men hvor supplerende problemstillinger vil utvikles naturlig over noen tid. Det er imidlertid alltid det opprinnelige formålet som er bestemmende for utviklingen. Dette støttes av flere formuleringer i forarbeidene. Det står ikke eksplisitt, men adgangen til ”brede forskningsprosjekter” fremgår imidlertid som en klar forutsetning, se forarbeidene kap. 12.3.1:

*”Et bredt samtykke er ikke spesifikt knyttet til et bestemt og nærmere avgrenset forskningsprosjekt, men omfatter deltakelse i ett eller flere overordnede forskningsformål og forskningsfelt.”*

Av forarbeidene kap. 12.3.5.1 fremgår bl.a. at:

*”et bredt samtykke [vil] kunne omfatte fremtidige forskningsprosjekter som faller inn under samme, bredt definerte forskningsformål, som for eksempel kreftforskning eller forskning på hjertelidelser. Også for undersøkelser som går over lang tid, vil deltakere kunne ha ønske om å delta uten stadig å bli eksponert for nye krav til samtykke.”*

og senere

*”Departementet mener det må være rammer for det brede samtykket. Samtykke må være begrenset til nærmere bestemte og bredt definerte forskningsformål eller forskningsfelt. Det er ikke anledning til å avgi et bredt samtykke til «all medisinsk forskning» eller til «genetisk forskning”.*

Med henvisning til vurderingen av det brede samtykket, må det kunne aksepteres brede forskningsprosjekter. Et prosjekt med et overordnet, men avgrenset formål/problemstilling, vil etter dette kunne godkjennes etter helseforskningsloven.

Helseforskningsloven hjemler uttrykkelig opprettelse av generelle og langvarige forskningsbiobanker, jf. helseforskningsloven § 25 tredje ledd. Loven hjemler imidlertid ikke

opprettelsen av generelle og permanente helseregistre uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt. Tvert i mot forutsetter helseforskningsloven § 33, jf. § 2 og § 9, at forskningsregistre alltid opprettes i tilknytning til et konkret forskningsprosjekt.

Slik NEM ser det følger det av drøftelsen ovenfor at det ene ikke nødvendigvis utelukker det andre. REK kan følgelig i tilknytning til et konkret forskningsprosjekt, som er en del av et større og bredere anlagt forskningsprosjekt, godkjenne opprettelsen av et større og bredere forskningsregister som også kan benyttes av fremtidige delforskningsprosjekter. En forutsetning er naturligvis at nye delprosjekt må forhåndsgodkjennes av REK. Dersom det er aktuelt å innhente samtykke, slik hovedregelen er, kan det vurderes å innhentes et bredt samtykke, nettopp med tanke på fremtidige delprosjekter.

NEM viser til søknaden som gjelder opprettelsen av et avgrenset, men generelt forskningsregister med oppgitt sluttdato 1.9.2018. Forskningsspørsmålene ligger klart innenfor presisjonsnivået som angis for bredt samtykke. Komiteen mener derfor at prosjektet skal hjemles i helseforskningsloven. Det må likevel knyttes opp mot minst ett konkret (del)forskningsprosjekt som kommer inn under (hoved)formålet. Kravet om en slik konkretisering følger som nevnt av helseforskningsloven § 33. Hensikten er å binde kommende delprosjekter til det overordnede formål for å gi REK mulighet til å vurdere fremtidig nytte og forsvarlighet ved prosjektet. Søknaden må derfor revideres ved at det inkluderes en fullstendig protokoll for minst ett delprosjekt. Det må videre søkes konkret om unntak fra samtykkekravet, eventuelt utarbeides prosedyre for innhenting av samtykker.

### **Vedtak**

Prosjektbeskrivelsen er mangelfull og dermed forkastes klagen. Revidert søknad kan sendes REK for vurdering av forhåndsgodkjenning.

Hilsen



Dag Bruusgaard  
Professor dr.med.  
leder av NEM



Jacob C Hølen  
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

Forskningsansvarlig ved: o.a.smiseth@ous-hf.no; oushfdlgodkjenning@ous-hf.no

REK

Datatilsynet