

Melanie Straiton
Nasjonalt folkehelseinstitutt

Vår ref.: 2016/86

REK ref.:2015/1742

Dato: 08/04/16

Innvandrerens bruk av primærhelsetjenester for psykiske plager

Prosjektbeskrivelse og tidligere saksbehandling

Folkehelseinstituttet (FHI) søker om ettergodkjenning for en substudie med tittel «Innvandrerens bruk av primærhelsetjenester for psykiske plager», som er knyttet til hovedprosjekt ved Universitetet i Bergen (UiB) med tittel «Innvandrerhelse fra begge sider: Pasienter og leger med innvandrerbakgrunn i primærhelsetjenesten i Norge». Formålet med hovedprosjektet er å studere diagnoser, behandling og bruk av fastlege og legevakt blant innvandrere. UiB er forskningsansvarlig for hovedprosjektet som løper ut 2016, og inngikk 2013 en samarbeidsavtale med FHI som skulle studere behandling og bruk av fastlege og legevakt blant innvandrere for psykiske helseplager.

I samarbeidsavtalen fraskriver UiB seg ansvaret for mottakernes konklusjoner, og det fremstår dermed slik at mottakerne benytter data til egne formål. Dataoverføringen ble ikke søkt REK verken fra mottaker eller avsender sin side. Det ble heller ikke sendt endringsmelding til REK for å informere om ny medarbeider fra FHI i prosjektet. Da dette senere ble oppdaget, sendte UiB en forsinket endringsmelding, men denne ble 21.6.15 avvist av REK vest. FHI søker 22.9.15 om ettergodkjenning av substudien som selvstendig prosjekt. Prosjektet benytter et utvalg av variabler fra eksisterende databaser som allerede er koblet sammen og pseudonymisert.

REK vest avslår 3.11.15 søknad om ettergodkjenning, og begrunner det med at selv om det nå søkes som selvstendig prosjekt ved FHI, endrer det ikke sakens realiteter – det er gitt tilgang til data uten at det foreligger forhåndsgodkjenning. Komiteen uttalte videre: «I veilederen til helseforskningsloven (s 38) er det åpnet for at REK i visse tilfeller kan ettergodkjenne selv om hovedregel er forhåndsgodkjenning. Dette er helt klart en adgang som kun kan få anvendelse i unntakstilfeller som er særskilt godt begrunnet. Vi kan ikke se at det foreligger omstendigheter som tilsier at REK skal ettergodkjenne søknaden».

I perioden februar 2013 til oktober 2014 ble det skrevet 4 artikler ved FHI basert på dataene; to av artiklene ble publisert i 2014/15, én artikkel er akseptert for publisering og én er sendt inn på nytt etter revisjon. Prosjektleder ved hovedprosjektet UiB er medforfatter på artiklene. Det er ikke opplyst, men det antas at artiklene ifm publisering er knyttet til hovedprosjektet som har REK-godkjenning. Substudien ved FHI er et post-doktor prosjekt finansiert av NFR. FHI trenger REK-godkjenning for sub-studien for å få tilgang til dataene og fullføre prosjektet.

I klagebehandlingen vurderer REK vest at det sentrale er om det foreligger spesielt unnskyldende forhold som gjør seg gjeldende i saken. Et unnskyldende forhold som komiteen vil fremheve er at det var gjort en avtale mellom institusjonene og at det ikke er urimelig å hevde at forsker dermed kunne stole på at overføring av data var i tråd med gjeldende regelverk. Komiteen peker likevel på at prosjektleder har et selvstendig ansvar, og at dette er en erfaren og kvalifisert forsker, og en etablert forskingsansvarlig institusjon. Komiteen viser til vedtak i NEM angående prosjektet 2015/25 "Forekomsten av diabetes og deres risiko i landsbyen i Bangladesh," der nettopp forskerens erfaring ble vektlagt. I avtalen mellom institusjonene fraskriver UiB seg ansvaret for mottakernes konklusjoner, og det fremstår dermed slik at mottakerne benytter data til egne formål. REK vest mener det er utvilsomt at prosjektet trenger REK- godkjenning. Komiteen vurderer denne studien som et selvstendig prosjekt, som krever en egen forhåndsgodkjenning, jf. hfl § 10. Komiteen vektlegger videre at det er snakk om sensitive data om psykisk helse, der det er gitt et unntak fra samtykkekravet. Dette momentet er noe som gjør at en kunne forvente ekstra aktsomhet fra aktørene. Komiteen vektlegger viktigheten av tillit til forskningen og etter en helhetsvurdering anses dette ikke som et prosjekt som kan ettergodkjennes.

REK vest fatter endelig vedtak i komitémøte 22.10.15:

”REK vest tar ikke klagen til følge og oversender saken til NEM for endelig avgjørelse.”

Datatilsynets behandling av avviket

Det ansøkte prosjekt er en substudie under et hovedprosjekt hvor Datatilsynet 8.7.15 ila forskningsansvarlig UiB et overtredelsesgebyr på kr 350.000 for overtredelse av helseregisterloven §§ 6, 7, 17 og 22 og personopplysningsloven §§ 9, 11 og 33 ved urettmessig utlevering av helseopplysninger og mangelfull oppfyllelse av krav om internkontroll. UiB overførte data til FHI (februar 2013) og til UiO og HiOA (juni 2014). UiB hadde behandlingsgrunnlag som dekket behandling av dataene i et konkret forskningsprosjekt, men hadde ikke behandlingsgrunnlag som dekket utlevering av data fra dette prosjektet til eksterne prosjekter. Behandlingsgrunnlaget omfatter heller ikke eksterne forskerne, da det i forbindelse med søknad om konsesjon og REK-godkjenning ikke er opplyst at prosjektet er et samarbeidsprosjekt eller en multisenterstudie. Datatilsynet antar at det også foreligger avvik ved at henholdsvis UiO, HiOA og FHI tilsynelatende har behandlet helseopplysninger uten nødvendig behandlingsgrunnlag, noe som indikerer overtredelse av helseregisterloven § 7 og personopplysningsloven § 33, samt helseforskningsloven § 33. UiO, HiOA og FHI slettet alle mottatte data i oktober 2014 etter instruks fra UiB. Datatilsynet uttalte at de ville behandle avvikene ved UiO, HiOA og FHI separat, men ved henvendelse til Datatilsynet 17.3.16 opplyses det at avvikene ikke er fulgt opp.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 30.3.16.

Hovedregel for medisinsk og helsefaglig forskning er forhåndsgodkjenning iht. hfl § 9. Det finnes en snever skjønsmessig unntakshjemmel for ettergodkjenning etablert gjennom juridisk teori og praksis.

Aktuelle studie er gjenbruk av datasett som allerede er godkjent av REK og Datatilsynet for bruk i annet prosjekt (UiB). Studien er basert på sensitive (pseudonymiserte) helseopplysninger og unntak fra samtykke. FHI mener søknaden ville blitt godkjent dersom det var søkt rettidig. REK vest mener at prosjektet kan ha samfunnsnytte, og er heller ikke avvisende til at prosjektet kunne blitt godkjent om det hadde blitt søkt rettidig. At prosjektet ville blitt godkjent hvis det ble søkt rettidig er et relevant synspunkt, men må sees på som et absolutt minimumskrav og ikke noe som selvstendig er tilstrekkelig for ettergodkjenning. REK poengterer at terskelen for ettergodkjenning skal være høy, og noe som kun kan gjøres i særskilte tilfeller. REK er forsiktig med å legge for stor vekt på samfunnsnyttene alene, og ser heller ikke dette som et tilstrekkelig moment for å kunne ettergodkjenne prosjektet. REK poengterer også at data fortsatt er tilgjengelige i hovedprosjektet, og at tapet for forskningen dermed kan sies å være begrenset. NEM viser til REKs begrunnelse og stiller seg hovedsakelig bak denne. Det sentrale spørsmålet for NEM er om det foreligger unnskyldelig uaktsomhet fra FHI i saken.

Forskningsansvarlig og prosjektleder har et selvstendig ansvar for å sjekke at alt er godkjent. Opprinnelige godkjenning for hovedstudien har tre navngitte personer som får fritak for taushetsplikt for innsyn i opplysningene. Det burde være tydelig at det da kreves ny godkjenning for overføring av data og tilgang til nye forskningsmedarbeidere. NEM ser imidlertid flere formildende omstendigheter. Det foreligger en kontrakt med UIB om tilgang til data. Forskningen ved FHI har videre vært gjort i henhold til opprinnelig REK-godkjenning når det gjelder forskningsformål. Den opprinnelige prosjektlederen er fortsatt med som medforfatter på de publiserte artiklene. Feilen er at data er overført til FHI og nye personer. Derfor skulle det vært sendt endringsmelding. Det foreligger således alvorlig formell feil. I tråd med REKs vurdering vil ikke NEM gi studien ettergodkjenning.

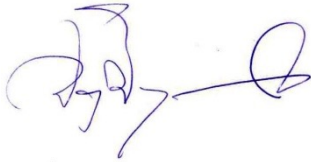
NEM går videre til å vurdere hvilke konsekvenser dette bør få for prosjektet, de publiserte artiklene og det gjenstående arbeidet. NEM finner at avviket er formelt alvorlig, men at det har skjedd liten skade og at det ikke er grunn til å stille spørsmål ved den vitenskapelige kvalitet og nytte ved publisert arbeid. NEM forutsetter at det ikke har vært gjort arbeid på filen etter at avviket ble avdekket og kommunisert til forskerne. NEM finner det derfor ikke nødvendig å kreve tilbaketrekking av publiserte arbeider som ble gjort frem til feilen ble avdekket. Det er grunn til å anta at prosjektleder har handlet i god tro og tilbaketrekking ville få uforholdsmessig negativ konsekvens for enkeltpersoner. Videre arbeid på materialet godkjennes ikke. Det må eventuelt søkes ny godkjenning.

Vedtak

Klagen forkastes. Studien gis ikke ettergodkjenning.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

REK

reksoknad@fhi.no

Datatilsynet

