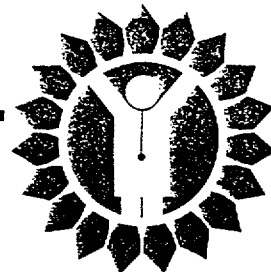


Statens helseundersøkelser

National Health Screening Service



Datatilsynet
Postboks 8177, Dep
0034 OSLO

Oslo, 27. mai 1997

Vår ref. 370/97 AT/en

SØKNAD OM KONSESJON TIL Å OPPRETTE PERSONREGISTER I FORBINDELSE MED HELSEUNDERSØKELSEN I HORDALAND 1997-99 (husk Hordalandsundersøkelsen '97-'99)

Bakgrunn

I perioden 1992-93 gjennomførte Statens helseundersøkelser en helseundersøkelse i Hordaland, der alle personer 40-42 år og et utvalg i alder 65-67 år ble invitert. Hovedformålet med undersøkelsen var å oppspore og behandle pasienter med forhøyet risiko for hjerte-karsykdom (spesielt høyt kolesterol og høyt blodtrykk), drive forskning og dertil anvende data til generell helseplanlegging. Datatilsynets konsesjon av 6.4.89 og 10.7.92 regulerer bruk og omfang av personregisteret og blodprøvene.

Videre gjennomfører Statens helseundersøkelser kontinuerlige hjerte-karundersøkelser for aldersgruppen 40-42 år i alle landets fylker unntatt Oslo, de såkalte 40-årings-undersøkelsene. Opprettelse av personregister i den forbindelse er hjemlet i konsesjon av 6.4.89.

I Tromsø startet en omfattende helseundersøkelse høsten 1994, der Statens helseundersøkelser i samarbeid med Institutt for samfunnsmedisin, Universitetet i Tromsø, står for datainnsamlingen. Konsesjon til å opprette personregister for Helseundersøkelsen i Tromsø 1994-95» er gitt av Datatilsynet i brev av 11.1.93, med Egil Arnesen, Tromsø, som registeransvarlig.

Helseundersøkelsen i Tromsø er den første undersøkelsen som inngår i det prosjektet som går under betegnelsen CONOR-prosjektet (COHort of NORway). Dette er en befolkningsundersøkelse som er tenkt å omfatte ca. 200 000 norske kvinner og menn og hvor hensikten er å erverve ny kunnskap om årsaker til kroniske sykdommer. Det er spesielt fokusert på forskning rettet mot ny kunnskap om psykisk helse, psykososiale forhold, astma og muskel/skjelettsykdommer. Sosial- og helsedepartementet har i brev av 23.2.94 oppnevnt en styringsgruppe for dette prosjektet.

Besøk:
Storgata 33 A
Varelevering:
Storgata 33 D
Innkjøring Bernt Ankersgt.

Postadresse:
Postboks 8155 Dep
0033 OSLO
Norway

Telefon:
22 20 76 55
Direkte innvalgsnr.:
22 20 44 70 +
Tel. international:
+ 47 22 20 76 55

Telefaks:
22 20 16 73
Fax international:
+ 47 22 20 16 73

Postgiro:
0814 5052204

Som annen del av CONOR-prosjektet startet en ny helseundersøkelse av befolkningen i Nord-Trøndelag (*hunt*) høsten 1995. Datainnsamlingen her forventes å være avsluttet innen høsten 1997 (konesjon av 15.5.96). Alle grunnelementer i CONOR-prosjektet inngår. Statens helseundersøkelser står som ansvarlig for invitasjon av deltakerne, og alle innsamlede data i personidentifiserbar form blir håndtert og lagret ved denne institusjonen.

Som en tredje del av CONOR inngår 40-åringsundersøkelsene som drives av Statens helseundersøkelser.

Hovedundersøkelse

Som fjerde del av CONOR-prosjektet skal grupper av befolkningen i Hordaland inviteres til en helseundersøkelse med start 1. november 1997, og med varighet to år. Alle grunnelementer i CONOR-prosjektet vil her inngå. Statens helseundersøkelser vil stå som ansvarlig for invitasjon av deltakerne. Alle innsamlede data i personidentifiserbar form vil bli håndtert og lagret ved denne institusjonen. Prosjektet gjennomføres i samarbeid med Det medisinske fakultet, Universitetet i Bergen (prosjektleder Professor Grethe S. Tell), HEMIL-senteret, Universitetet i Bergen, fylkeslegen, og kommunehelsetjenesten i Hordaland. Undersøkelsen vil i første omgang omfatte alle innbyggere i Hordaland mellom 40-44 år (fem årskull. Noen få vil enda ikke ha fylt 40 år og noen vil ha fylt 45 år. Dette vil bli omtalt som hovedgruppen. I tillegg vil to aldersgrupper som deltok i forrige helseundersøkelse 1992/93, og som utgjør den største kohorten med homocysteinmålinger noensinne etablert, bli invitert. Sistnevnte grupper utgjør alle som i 1992/93 var 65-67 år (ca. 4500) og et utvalg av de som var 40-42 år (ca. 4500). Blant de sistnevnte to grupper vil vi få longitudinelle data om homocystein og andre helseparametre. Disse gruppene er nedenfor omtalt som homocysteinkohorten.

For hovedgruppen vil data i hovedsak bestå av svar på to spørreskjema (vedlegg 1 og 2). Skjema 1 sendes ut med innbydelsen til helseundersøkelsen, sammen med et informasjonsskriv. Skjema 2 deles ut ved fram møte og skal enten fylles ut på stedet eller tas med hjem for så og returneres til prosjektsenteret. I tillegg vil følgende målinger bli foretatt: høyde og vekt, hofte- og livvidde, blodtrykk, og blodprøvesvar (se under "Data som samles inn"). Grundig skriftlig informasjon vil bli sendt ut sammen med invitasjon til deltagelse (vedlegg 3), og all datainnsamling og senere bruk av data vil bli dekket opp ved skriftlig samtykke fra den enkelte. Det vil som vanlig bli lagt opp rutiner som tar hensyn til de reservasjoner som den enkelte måtte uttrykke.

Skjemaene og datafilen returneres til SHUS, der de skal leses optisk. På skjema 1 er der noen felter der deltakerne skal svare med fritekst. Dette gjelder yrke, næring og medikamenter. Disse må kodes manuelt og punches, og dette er planlagt gjort ved Universitetet i Bergen. Det vil si at etter at scanningen er foretatt, vil skjemaene og datafilen sendes til Bergen, kodes og returneres til SHUS for oppbevaring. Dette medfører at personidentifiserbar informasjon oppbevares i Bergen for en kortere periode. Alle forholdsregler vil bli tatt med hensyn til konfidensialitet, etter Datatilsynets krav.

Det er planlagt en del tilleggsundersøkelser som dels vil foregå i forbindelse med selve screeningen, dels som fase 2 prosjekter der utvalgte personer blir tilbudt forskjellige

oppfølgingsresultater. I den grad disse prosjektene samler opp egne personidentifiserbare data vil det bli søkt om egne konsesjoner, dette vil spesielt gjelde fase 2 prosjekter. Det vil i søknadene bli presisert hvordan dataene skal behandles, hvor de skal oppbevares og hvilke koblinger som ønskes. Hvert delprosjekt vil også sende søknader til Regional komite for medisinsk forskningsetikk helseregion III.

Undersøkelsen vil ligge nær opp til alle de tidligere omtalte helseundersøkelsene. Vi finner det derfor ikke nødvendig å sende en utfyllende søknad i skjemaform denne gangen. Nedenfor gis en kortfattet oversikt over omfanget og innholdet av personregisteret.

Omfang og innhold i personregister

1. Omfang:

Alle personer 40 til og med 44 år (ca. 29000 personer). Alle eldre som deltok i 1992/93 (ca. 4500) og et utvalg av de yngste deltakerne i 1992/92 (ca. 4500 personer nå 45-47 år).

2. Data som samles inn:

a) Opplysninger fra folkeregistrene (datasentraler), dvs. navn, adresse og sivilstand. Adresseregisteret vil bli oppdatert underveis for å unngå invitasjon av døde personer.

b) Opplysninger fra spørreskjema, med lignende innhold som ved den forrige helseundersøkelsen i 1992-93, og som fastsatt for CONOR-prosjektet, med en utvidelse av spørsmål vedrørende mental helse, psykososiale faktorer, livskvalitet.

c) Data fra undersøkelsen, som høyde, vekt, blodtrykk osv..

d) Blodprøver som analyseres med hensyn til variable som har relevans for hjertekarsykdommer og diabetes (bl.a. lipider og glukose), samt jernstatus og antioxidanter. Serumrestene vil bli dypfrost og oppbevart.

e) CONOR forutsetter opprettelse av en biobank bestående av et glass fullblod fra hver person, nedfrost ved -80 C.

f) Følgende tilleggsundersøkelser er planlagt:

De fleste tilleggsundersøkelsene omfatter kun tilleggsspørsmål på spørreskjemaene. I tillegg kommer:

Astma - bruk av helsetjenester: Lungeavdelingen ved Haukeland sykehus foretok i 1988 en spirometri og astmaundersøkelse hvor 8602 menn født 1953-57 deltok. Disse vil nå bli invitert som en del av hovedgruppen i HUSK. Vi planlegger å gjenta spirometri og bronkodilatasjonstest målinger på et 50% utvalg (ca. 3500) av de menn som møtte sist, slik at en på disse vil få longitudinelle målinger. I tillegg vil vi trekke et tilfeldig utvalg på 3500 kvinner for spirometri. Begge gruppene vil bli bedt om å fylle ut et spørreskjema angående bruk av helsetjenester (vedlegg 4).

Opprettelse av en kvinnekohort: Et tilfeldig utvalg av kvinnene i hovedgruppen vil bli invitert til å delta i en longitudinell undersøkelse med tanke på å studere insidensen av urininkontinens og urinveisinfeksjon. Separat søknad er sendt av professor Steinar Hunskår via NSD.

g) Homocysteinkohorten:

Tilleggsundersøkelsen vil omfatte et EDTA-glass (7.5 ml) som vil bli analysert for homocystein, vitaminene folat, B12, B6, B1 og B2, og det gen som koder for enzymet metylen tetrahydrofolat reduktase. Samme skjema 1 som for hovedgruppen vil bli brukt, mens separate informasjonsskriv (vedlegg 5) og skjema 2 vil bli brukt. Skjema 2 er ennå ikke ferdig, men vil fokusere spesielt på sykdomshistorie siden siste undersøkelse. I tillegg vil denne gruppen bli bedt om å svare på et kostholdsskjema (vedlegg 6).

Denne kohorten vil også få tilbud om deltakelse i et delprosjekt om osteoporose, der målinger av beinmineraltetthet og kroppssammensetning vil inngå. Målingene vil bli utført ved Haukeland sykehus.

Prosjektperiode

Undersøkelsen vil starte 1. november 1997, med varighet ca. 2 år. Eventuelle longitudinelle undersøkelser i framtiden av samme deltakere vil det bli søkt om separat. Framtidige koblinger med registre vil det også bli søkt om separat. Fordi årsaksforskning tar lang tid, og fordi det vil framkomme hypoteser i framtiden som ikke kan predikeres med nåværende kunnskap, ber vi om at materialet kan oppbevares i 100 år.

Samtykkeerklæring

Det vil bli innhentet informert samtykke fra alle som møter til helseundersøkelsen. Her vil respondenten bli bedt om å gi samtykke til at resultatene fra undersøkelsen kan utleveres til behandlende lege, eventuelt til kommunelegen. I tillegg vil det bli bedt om samtykke til at resultatene kan brukes til medisinsk forskning, herunder kobling av dataene mot andre registre, og at blodprøvene vil bli oppbevart for medisinsk forskning. Kopi av samtykkeerklæring finnes som vedlegg 7, denne er identisk med den som nå brukes i Nord-Trøndelag.

Bruk av fødselsnummer

Det er behov for 11-sifret fødselsnummer ved innsamling og oppbevaring av dataene. Når det skal forskes på årsaksforhold, er det nødvendig å kunne koble data til senere sykdoms- og dødsårsaksregistre. Det vil ellers bare bli benyttet referansenummer (løpenummer) for hver person for å håndtere disse dataene.

Samkjøring (kobling) av data:

Under forutsetning av at Statens helsetilsyn gir unntak fra taushetsplikten for forskning ønskes opplysningene i registeret samkjørt med:


- Tidligere helseundersøkelser i Hordaland
- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Rikstrygdeverket
- Sosioøkonomiske data


Slike koblinger vil skje i samarbeid med registreiere, og det forutsettes at nevnte registre ikke tilføres opplysninger som resultat av koblingen. De koblede filene skal brukes til forskningsformål og vil ikke inneholde navn og personnummer.

Det er sendt søknad til Regional komité for medisinsk forskningsetikk, som vil behandle søknaden 29. mai 1997. Kopi av søknaden vedlegges (vedlegg 8).

Dersom det er behov for flere opplysninger angående Hordalandsundersøkelsen, så vil vi gjerne bidra med dette.

Vennlig hilsen


Kjell Bjartveit
adm. overlege, dr. med


Aage Tverdal
forskningssjef

Vedlegg:

1. Spørreskjema 1
2. Spørreskjema 2
3. Skriftlig informasjon og invitasjon
4. Astmaus. Spørreskjema ang. bruk av helsetjenester
5. Inforskriv for homocystein
6. Kostholdsskjema homocystein
7. Samtykkeerklæring
8. Brev til Regional komité for medisinsk forskningsetikk