

Til: Koordineringsgruppa for 22. juli-forsking

Frå: Nils Olav Refsdal

Dato: 26. september 2013

Emne: Lagringa av data frå 22. juli-forskinga

Kva ønskjer vi at koordineringsgruppa skal ta stilling til?

Ei rad forskingsprosjekt samlar inn kvalitative, kvantitative og medisinske data frå dei som vart direkte berørt av terrorhandlingane 22. juli 2011. For å unngå at det skal kome stadig nye henvendelsar til overlevande, etterlatte, pårørande og innsatspersonell er det heilt sentralt å legge til rette for deling og gjenbruk av dette materialet.

I dette notatet legg eg fram tre alternativ for lagring av data frå 22. juli-forskinga: 1) oppretting av eit sentralt register for forskning på menneske som vert råka av større ulykker eller katastrofar med utgangspunkt i dataene som er samla inn frå dei berørte av terrorhandlingane 22. juli. 2) ei samling av berre dei dataene som er samla inn frå dei berørte av terrorhandlingane 22. juli. 3) ei løysing der dei aktuelle dataene blir i forskingsinstitusjonane.

Etter møtet i koordineringsgruppa 18. oktober, vil eg saman med Helsedirektoratet arbeide vidare med dette og gå i dialog med Helse- og omsorgsdepartementet. Det vil vere svært positivt for det vidare arbeidet om koordineringsgruppa er einig om kva løysing ein meiner best tener forskinga og som best ivaretar omsynet til dei berørte etter 22. juli. Vi ønskjer difor ein god og open diskusjon om dette på møtet 18. oktober.

Føremål med og føresetnader for å samle og lagre data etter 22. juli

Koordineringsgruppa for 22. juli-forsking gav meg på møtet 13. juni i oppdrag å greie ut moglegheiten for å samle datamaterialet etter 22. juli hjå ein instans, og å ta vare på moglegheiten til å kople data¹. Slik kan materialet bli tilgjengeleg for ettertida også utanfor dei fagmiljø og disiplinær som har samla det inn. Dei som har delteke i forskinga vil sleppe å få nye henvendelsar, med mindre dei sjølve seier seg villige til det.

Det er ein føresetnad at samlinga blir samtykkebasert, og at dataene vert lagra på ein trygg måte hjå ein aktør med høg grad av tillit, som har ein infrastruktur som kan brukast og erfaring med lagring og utlevering av sensitive persondata. Det er vidare ein føresetnad at det enkelte prosjektet som skal bruke dataene har eiga finansiering og eventuell godkjenning frå REK, dersom det er aktuelt. Vidare må dataene forvalast på ein måte som er transparent og forutsigbar.

Dei forskingsinstitusjonane som skal levere inn data bør gjere det frivillig². Innlevering må skje på eit passende tidspunkt, til dømes etter at institusjonen som har samla materialet inn har gjennomført dei analysane dei i utgangspunktet samla inn materialet for å gjere, og resultata er publiserte.

Eg har saman med sekretariatsleiarane hatt uformelle samtalar med dei institusjonane vi ser som mest aktuelle: Norsk samfunnsvitenskaplig datatjeneste (NSD), Statistisk sentralbyrå og Folkehelseinstituttet. Vi har i tillegg hatt eit møte med Datatilsynet. Dei alternativa som vert beskreve under baserer seg på utgreiingsarbeidet som er gjort og desse samtalanane.

¹ I utgreiinga er det ein detaljert gjennomgang av variablar, samtykke og planar for lagring i det enkelte prosjekt samt ei drøfting av juridiske, praktiske, metodiske og forskningsetiske sider ved dette som det ikkje er plass til her.

² Det er eit prinsipp at data som er produsert for fellesskapets rekning skal vere ope tilgjengeleg for forskning. Prinsippet om tilgjengelege data er også innarbeida i Forskningsrådet sine generelle kontraktsvilkår. Det er likevel fleire prosjekt som ikkje har planar om å gjere data tilgjengeleg per idag, sjølv om dei er offentleg finansierte. Det er også enkelte prosjekt som ikkje er offentleg finansierte. For desse må ein finne løysingar og insentiv til å overlevere data.

Alternativ 1: Etablering av katastrofeforskningsregister med utgangspunkt i 22. juli-dataene

Ei samling av forskingsdata etter 22. juli kan vere utgangspunktet for eit generelt katastrofeforskningsregister der ein samlar data også frå tidlegare og framtidige katastrofar³. På sikt vil dette kunne innehalde datamateriale fra mange fagområde og involvere fleire ulike forskningsmiljø. Dette vil føre til at ein kan gjennomføre livsløpsstudier, og at ein vil kunne samanlikne på tvers av slike hendingar. Ved framtidige større katastrofar i Norge, eller der nordmenn vert råka utanlands, og det samlast inn forskningsdata frå berørte, bør ein overføre dataene frå institusjonane som utfører forskinga til registeret etter ein passende tidsperiode.

Ei slik samling av data vil vere unik i internasjonal samanheng og vil gi mogelegheit til å studere effekten av utgangsføresetnader, intervensjonar, behandling og organisering av tenester for ulike grupper som vert ramma av traumatiske hendingar, også på lang sikt. Dette vil kunne bety betre tilpassa oppfølging av den enkelte, og vil styrke kunnskapsgrunnlaget for dei helseråda styresmaktene gir etter slike hendingar og for katastrofearbeidet i samfunnet generelt.

Det vil vere ein stor fordel at etableringa av registeret vil gjere det klart ein gang for alle kva som skal skje ved neste katastrofe, slik at den koordineringsfunksjonen som vart etablert etter 22. juli ikkje trengs ved neste høve. Slik vil ein også ha mogelegheiten til å kome raskare i gang med datainnsamling.

Kva må skje for å få dette til:

- Eit slikt register må mest sannsynleg heimlast i ei forskrift til helseregisterlova.
- Det må innhentast tilleggsamtykke frå deltakarane i dei pågåande studiene.
- Det må innhentast samtykke *post hoc* frå deltakarane i tidlegare studier, i praksis Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress (NKVTS) sin studie etter tsunamien i 2004.
- Det må skapast insentiv for at dei prosjekta som har samla inn data gjennom ikkje-offentleg-finansierte studier skal dele data.
- Det må skaffast finansiering til å drifte registeret og å etablere eit fagleg sekretariat (2–3 årsverk?).
- Det må etablerast ei styringsgruppe til å forvalte tilgang.
- Fleire av prosjekta må sende endringsmelding til REK.

Struktur

I ei slik løysing vil det måtte etablerast to strukturar: sjølvve datasamlinga og eit fagleg sekretariat rundt. Det faglege sekretariatet vil ha som oppgåve å kvalitetssikre materialet, koordinere forskning og hente inn materiale ved nye hendingar og forvalte utleveringa av data. Sekretariatet må ha ei sterk forankring i fagmiljøa som har samla inn datamaterialet, og dei forskargruppene som idag er representerte i koordineringsgruppa bør vere med i ei styringsgruppe. Det same bør Nasjonal støttegruppe etter 22. juli-hendelsene. Som del av datasamlinga bør det settast opp ein biobankstruktur som kan inkorporere den eine biobanken som er oppretta i tilknytning til 22. juli-forskinga. Her vil ein kunne supplere med nye biobankar i framtida.

Kor bør registeret plasserast?

A) Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet har ein svært god infrastruktur for kvantitativt materiale, biobank og medisinske data. I tillegg forvaltar instituttet ti sentrale helseregister med tilknytt faglege sekretariat. Fleire av desse er register som det er relevant å kople til katastrofematerialet, noko som gjer at

³ Det vil måtte gjerast eit arbeid for å definere inklusjonskriterier for registeret. Men ein kan få ein indikasjon av omfanget ved å sjå på ulykker og katastrofer i Norge der minst 15 menneske omkom eller ulykker og katastrofer i utlandet der minst 15 nordmenn omkom. Det har vore 45 slike hendingar med i alt 1 632 omkomne sidan andre verdenskrig. Det er altså i snitt eitt og halvt år mellom kvar slike hending. Før tsunamien i 2004 fins det svært lite forskingsbasert kunnskap om oppfølging av og langtidseffektar for etterlatte og overlevande etter desse hendingane.

Folkehelseinstituttet kan kople data internt, og kan utlevere aidentifiserte datafiler til forskarar. Folkehelseinstituttet har i dag ikkje noko psykotraumemiljø, men sit med relevant fagkompetanse på sjølv mord i divisjon for psykisk helse.

Ein ulempe ved å legge registeret til Folkehelseinstituttet er at NKVTS allereie har eit nasjonalt oppdrag på dette feltet, og at ein vil duplisere kompetansen og oppdraget deira, noko som er lite effektiv ressursbruk, og vil kunne undergrave NKVTS sin rolle som nasjonalt kompetansemiljø. Ein annan ulempe er at medan Folkehelseinstituttet har ein egna infrastruktur for store deler av materialet, har dei det i mindre grad det for kvalitative materialet. Til sist kan det at Folkehelseinstituttet lagrar datamaterialet når dei har forskarinteresser i det føre til skepsis i forskarmiljøa.

B) NSD, med fagleg sekretariat i NKVTS

Det andre alternativet er å samle dataene i NSD. NSD har infrastruktur i verdensklasse for både kvalitativt og kvantitativt materiale og lyd og bilete-filer. Ei ulempe er at NSD idag ikkje har avtale om eksterne om biobank, men dei ser sjøve ikkje noko problem med å etablere ein relasjon med til dømes Haukeland om dette. Dersom ein ønskjer å lagre datamaterialet hos NSD, bør det faglege sekretariatet leggst ein annan stad, sidan NSD ikkje har faglege eller administrative føresetnader til å bygge opp eit kompetansemiljø rundt datamaterialet. NSD har slike delte løysingar med andre prosjekt, mellom anna i Verdas helseorganisasjon sitt prosjekt *Health Behaviour in School-Aged Children*. Her er det faglege sekretariatet lagt til University of Edinburgh og HEMIL-senteret ved Universitetet i Bergen medan NSD samlar inn, tilrettelegg og utleverer data.

Sidan NKVTS allereie har oppdraget med å vere nasjonal ressurs på psykotraumefeltet, er det naturleg at ein ser til dei for å ivareta rollen som fagleg sekretariat. I tillegg har NKVTS god kjennskap til dei sentrale delane av materialet dei sjøve har samla inn. Ulempen er at når NKVTS sjøve samlar inn ein del av materialet, er dei ikkje ein “nøytral part” i denne forskinga, noko som kan føre til at terskelen for andre forskingsmiljø til å dele data blir høgare. Dette vert i nokon grad bøta på ved at dataene vert lagra i ein annan institusjon, noko som gjer at NKVTS vil stille på lik linje med andre når det gjeld tilgang. Ein bør i tillegg sikre at andre forskingsmiljø har ei sterk rolle i forvaltninga av materialet.

Timing

Dersom helsestyresmaktene ønskjer å etablere eit slikt register, er dette det rette tidspunktet å gjere det på. Fleire av dei longitudinelle studiene som er i gang skal gjennomføre datainnsamling våren 2014, og ein har difor eit mogelegheitsrom når det kjem til å innhente samtykke som ein ikkje vil få igjen. Vidare er det no koordineringsgruppa fins, og er i stand til å gjere eit metadataarbeid og dokumentere sitt eige arbeid.

Fordelar og ulemper ved alternativ 1.

Fordelar:

- Vil etablere eit forskingsregister som er unikt internasjonalt, som har stort potensiale til å bringe psykotraumatologifeltet framover, og som også vil vere svært verdifullt for andre fagfelt.
- Vil løyse den utfordringa koordineringsgruppa vart oppretta for å løyse, også for framtidige hendingar.

Ulemper:

- Krev at Helse- og omsorgsdepartementet driv fram prosjektet på grunn av at ein må ha forskriftsregulering.
- Krev friske midlar til forvaltninga av infrastrukturen.
- Meir arbeidskrevjande i oppstart, og vil difor kunne ta lenger tid å få på plass.

2. Samling av det foreliggende materialet med koplingsnøkkel.

Ei mindre ambisiøs løysing er å samle det eksisterande datamaterialet. Dette bør helst gjerast med ein koplingsnøkkel intakt, slikt at det kan koplast til registerdata i framtida. Ei slik løysing vil ivareta omsynet til å gjere det aktuelle materialet tilgjengeleg for framtida, og slik unngå nye henvendelsar til

dei overlevande og etterlatne. Dette vil mest sannsynleg kunne gjennomførast med konsesjon frå Datatilsynet.

Kva må skje for å få dette til:

- Institusjonen som samlar dataene må ha konsesjon frå Datatilsynet.
- Det må innhentast tilleggsamtykke frå deltakarane i dei pågåande studiene.
- Det må skapast insentiv for at dei prosjekta som har samla inn data gjennom ikkje-offentleg-finansierte studier skal dele data.
- Det må etablerast ei styringsgruppe til å forvalte tilgang.
- Det må i ein del tilfelle sendast endringsmelding til REK.

Kor bør dataene lagrast?

Dersom ein vel ei slik foreinkla løysing, bør dataene lagrast hjå NSD. Dei har den naudsynte infrastrukturen og kompetansen, og kan vere vertskap for ei styringsgruppe, slik som det er skissert over. Fram til 31. desember 2014 vil koordineringsgruppa kunne drive arbeidet med å dokumentere dataene framover, saman med forskargruppene og NSD, som har sagt seg villige til å bistå i metadataarbeidet uavhengig av kva løysing ein landar på.

Fordelar og ulemper ved alternativ 2.

Fordelar:

- Det er ein enklare løysing juridisk som ikkje vil trenge forskriftsregulering.
- Det vil koste mindre fordi ein ikkje treng å sette opp eit fagleg sekretariat eller ein infrastruktur som er skalerbar.
- Kan løysast av forskingssystemet utan at departementet involverer seg.

Ulemper :

- Ein går glipp av meirverdien ved samanlikne på tvers av hendingar.
- Ein løyser ikkje problemet som koordineringsgruppa vart oppretta for å løyse ein gong for alle.

3. Data blir i institusjonen

Institusjonane kan forvalte dataene sjølve og regulere bruk og tilgang. Dette er enkelt på kort sikt, og vil krevje lite administrasjon i startfasen. Ei slik løysing vil ikkje krevje at ein ber om utvida samtykke frå den enkelte. Det vil også vere ein ubyråkratisk måte å gjere det på. Men denne modellen tek i mindre grad vare på omsyna til trygg, langsiktig lagring eller gjenbruk. Ei anna utfordring er at det ueins praksis når det gjeld tidspunkt for prosjektslutt. Dette fører til at det tidsrommet som er aktuelt for kopling av data varierer frå prosjekt til prosjekt. Institusjonane vil også sjølve måtte handtere søknadar om bruk og kopling.

Dersom ein vel at data skal bli i den institusjonen som har samla dei inn, bør det etablerast ei søkbar dataoversikt med peikarar til kor dei ulike dataene faktisk ligg. Då vil forskingsinstitusjonane ha kontroll på materialet sjølve, og det vil vere lettare for andre å vite kor dei skal vende seg for å få tilgang. I tillegg bør den institusjonen som sit med datamaterialet etablere ei styringsgruppe til å forvalte tilgang på eit forutsigbar og transparent måte.

Det er idag eit fåtall prosjekt som har planar om å slette data. Dette bør i alle tilfelle ikkje skje.

Fordelar og ulemper ved løysing 3

Fordelar:

- Enkelt på kort sikt.
- Krev ikkje nye samtykke eller REK-godkjenningar.

Ulemper:

- Potensialet i deling og kopling av data går tapt.
- Mindre einheitleg forvaltning av datamaterialet.
- Meir arbeid med å forvalte dataene sjølve for forskingsinstitusjonane