

Til:	Koordineringsgruppa		
Kopi til:			
Fra:	Nils Olav Refsdal	Dato:	19. februar 2013
Emne:	22. juli-forskning - Modellar for tilgjengeleggjering av data		

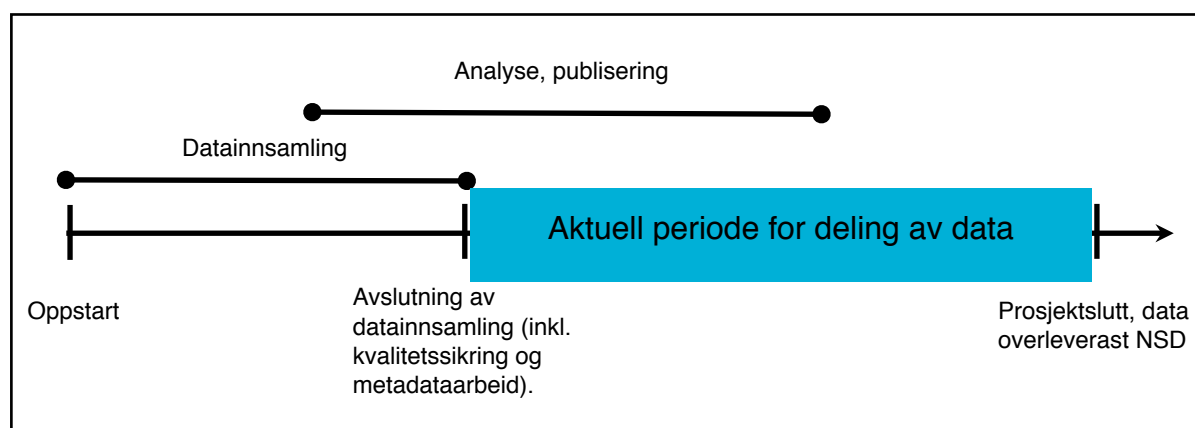
Bakgrunnsnotat - Modellar for tilgjengeleggjering av data

Bakgrunn - eit nasjonalt forskingsløft

Etter 22. juli er fleire større forskingsprosjekt satt i gang eller under planlegging. Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress (NKVTS), Senter for krisepsykologi, Oslo universitetssykehus (OUS) og andre forskingsmiljø samlar inn store mengder data frå personar som vart råka av terrorhendingane. I tillegg har 22. juli-kommisjonen og Helsedirektoratet samla inn datamateriale om enkeltpersonar og institusjonar. For å redusere tilleggsbelastninga forskinga medfører for desse gruppene, er det viktig at det vert lagt til rette for at datamateriale skal kunne brukast om igjen. Slik kan ein unngå å samle inn same datamateriale frå dei same informantane fleire gonger.

I Helsedirektoratet sin [gjennomgang av helseinnsatsen](#) etter terrorhendingane, skriv ein at ein av grunnane til at helsetenesta løyste oppgåvene sine godt var at “helsetjenesten har lært mye av tidlige hendelser, også innen psykososial oppfølging” (side 13). Mykje av denne kunnskapen det refereres til her er basert på forskning. Tilsvarende skriv [22. juli-kommisjonen](#) (side 206) at “helsevesenets innsats 22/7 er preget av en god læringskultur” med vektlegging av øving, eigenevaluering og læring, og at “mye av dette har overføringsverdi til andre etater”.

Med dette som utgangspunkt er det viktig at ein tilnærmar seg forskinga på 22. juli som eit nasjonalt løft med mål om å dele kunnskap og erfaringar på tvers av fag- og etatsgrenser utan at det går ut over dei berørte. Dei dataene som er samla inn ligg per i dag i den institusjonen som har samla materialet inn, og er i utgangspunktet ikkje tilgjengelege for andre. Det er også nokså ulikt korleis dei ulike prosjekta ser for seg kva som skal skje med datamaterialet etter prosjektslutt, og når prosjektslutt er.



Kriterier som må oppfyllest:

- Den institusjonen som har samla inn dataene skal kunne bruke dataene for det føremålet dei vart samla inn og **i tråd med dei tillatelsar og konsesjonar** som er gitt.
- Gjennom **samtykke** skal den enkelte respondent ha kontroll og informasjon om korleis data innsamla om dei vert brukt, utan å heile tida måtte svare på forespurnader.
- Dataene skal kunne **gjenbrukast** av fleire forskingsmiljø på ein måte som er transparent og forutsigbar.
- Dataene skal lagrast på ein måte som er **trygg og langsiktig** og som tek vare på materialet for framtida.
- Dataene må vere koda konsistent og dokumentasjon/metadata må vere tilgjengeleg slik at dataene er **brukbare**.

Modell I: 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 ivaretar omsynet til eksklusivitet og 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 sjølve nøye dokumentere eigne data og 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 betre kontroll på materialet sjølve, men det vil vere lettare for andre å vite kor dei skal vende seg for å få tilgang. Uavhengig av kva modell ein til slutt ender opp med, bør koordineringsfunksjonen utarbeide ei slik oversikt.

I tillegg bør den institusjonen som sit med datamaterialet etablere ei styringsgruppe til å forvalte tilgang på eit forutsigbar og transparent måte. Gruppa bør kjenne materialet godt, og ha eit tydeleg mandat. Mor og barn-undersøkinga er eit døme på eit slikt oppsett.

Modell II: eit eige 22. juli-register

Det kan opprettast eit helseregister i tråd med [helseregisterlova](#). Dette vil krevje meir arbeid, og også at ein post hoc innhentiar nye samtykke til at eksisterande data skal inngå i eit slikt register. Vidare må det søkjast konsesjon frå Datatilsynet, og det må framskaffast ressursar til å drifte løysina permanent. Registeret bør inkludere surveyar og intervjuundersøkingar der det er gitt samtykke til det frå respondentane. Der det er samla inn medisinsk data for forskingsføremål, bør det også inngå. I den grad det er mogeleg, bør det vere råd å kople data til andre register.

Dersom ein går inn for å etablere eit slikt register, kan koordineringsfunksjonen drive prosessen framover. Det er no datasamlinga pågår og koordineringsfunksjonen fins. Dette er difor tida til å samle saman materialet, gjere eit godt dokumentasjons- og metadataarbeid og sette opp ein føremålsteneleg struktur.

Beslutninga om ei slikt register må antagelegvis løftast til Helse- og omsorgsdepartementet. Nasjonal støttegruppe, AUF, Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM), Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) og Datatilsynet må konsulterast dersom ein ønskjer å sette fram eit slikt forslag.

Korleis kan eit slikt register fungere i praksis?

Data inn: koordineringsgruppa bør arbeide for at alle prosjekt bør ha med ein tekst i samtykka om avlevering av data til registeret. Alle bør levere inn sine data, etter ei rimeleg tid for å sikre eksklusivitet. Dataene bør avleverast med ein koplingsnøkkel til andre data, for så å pseudonymiserast.

Data ut: Forskarar vil kunne søkje om å få ferdige tabellar som bakgrunnsinformasjon, eller om å kople data frå andre register. Registeret vil også kunne fungere som populasjonsregister, med kontaktinformasjon samt informasjon om respondentane ønskjer å bli kontakta for nye forskningsprosjekt. Eit reservasjonsregister vil også kunne inngå. Det må vere føresetnader om melding til/godkjenning frå relevant instans der det er krav om det (Norsk samfunnsvitskapleg datateneste ([NSD](#)) eller Regionale komiteer for medisinsk

og helsefaglig forskningsetikk ([REK](#))) og samtykke til bruken.

Spørsmål som må diskuterast:

1. Kva modell bør koordineringsgruppa gå inn for?
2. Kven skal gjennomføre ei eventuell kopling av data?
3. Korleis skal kvalitativt materiale (intervju, fritekstmerknader med vidare) handterast?
4. Kven skal handsame søknadar om bruk?
5. Kven bør sitte i ei styringsgruppe?
6. Bør det iverksettast tiltak for å få auka kapasiteten i institusjonane til å bearbeide sitt materiale, slik at ein kan kome raskare i gang?

Dersom ein vel å gå inn for modell II, bør ein også diskutere:

7. Kor skal datene fysisk lagrast?
8. Kven skal samle inn og kvalitetssikre data (samt dokumentasjon/metadata)?
9. Kven skal på sikt drifte og finansiere registeret?