

## Oppsummering av møtet i koordineringsgruppa 13. mars 2013

Tid: onsdag 13. mars kl 10.00 - 13.00

Sted: Helsedirektoratet

Tilstede:

- Knut-Inge Klepp, assisterende direktør, Helsedirektoratet (møteleder)
- Kjersti Alsaker, Høgskolen i Bergen
- Arnfinn Andersen, forskningssjef Nasjonalt kunnskapssenter om vold og traumatisk stress (NKVTS)
- Gro Helgesen, Norges forskningsråd (NFR)
- John Hestnes, leder i Støttegruppa i Regjeringskvartalet
- Jan Kåre Hummelvoll, Høgskolen i Hedmark
- Kari Dyregrov, Senter for krisepsykologi
- Øystein Krüger, Helse Sør-øst RHF
- Anita Lyngstadaas, forskningskoordinator i Helsedirektoratet
- Annika Melinder, Universitetet i Oslo, representerer universitetene
- Wenche Reed, seksjonsleder Stab forskning innovasjon og utdanning, Oslo Universitetssykehus (OUS)
- Nils Olav Refsdal, koordinator for 22. juli-forskning, Forskningsetiske komiteer (FEK)
- Randi Eidsmo Reinertsen, Forskningssjef SINTEF Teknologi og samfunn
- Bjørn Rishovd Rund, Vestre Viken HF.
- Jogeir Sognnæs, leder av PPT, Fjell kommune. Representerer Kommunenes sentralforbund
- Beate Vatndal, Nasjonal støttegruppe
- Ragnhild Ørstavik, Folkehelseinstituttet

### Velkommen og orientering frå gruppa:

**Kari Dyregrov** orienterte om prosjektet *"Etterlatte foreldre, søsken og venner etter 22. juli"*. ([presentasjon](#)) Prosjektet er i gang, med tre fulle stillinger fordelt på åtte personer. Referansegruppen har både internasjonale representanter og representanter fra støttegruppen. Prosjektet har delfinansiering fra det [Danske Egmont-fondet](#), dels fra Helsedirektoratet og dels ved egne midler. I tillegg har de søkt midler på Forskningsrådets program for Helse- og omsorgstjenester ([HELSEOMSORG](#)).

Prosjektet har hatt utfordringer knyttet til rekrutteringsstrategi, noe som har forsinket prosjektet. Dette er nå på plass. Utvalget inkluderer tre ektefeller, 127 foreldre, 66 søsken og inntil 300 venner. Rekrutteringen pågår. Også grupper i de avdødes omgivelser (familie og nettverk) har meldt at de ønsker å delta.

**Annika Melinder** orienterte om hvordan [deres prosjekt](#) på Universitetet i Oslo samarbeider med [prosjektet ledet av Anne Marita Milde](#) ved Universitetet i Bergen. De to prosjektene har delt populasjonen mellom seg og tilpasset sine målinger til hverandre. Stipendiatene som skal arbeide med prosjektet er på plass.

Enkelte spontane frivillige har også henvendt seg til prosjektet med ønske om å delta i studien. De inkluderes som en del av Utøya-populasjonen.

**Mediedekning:** Både fMRI-prosjektene og prosjekt Senter for krisepsykologi fikk medieoppmerksomhet i Aftenposten, Bergens Tidende, Stavanger Aftenblad, på nettavisene og TV2 i uke 10. Forskerne er fornøyde med dekningen, og hvordan de er blitt ivaretatt.

**Støttegruppen** understreket at det er viktig at de varsles når forskningsresultater omtales i media. Støttegruppa blir alltid bedt om å kommentere i slike sammenhenger, og bør derfor være kjent med prosjektet og resultatene.

## **Sak 1: Lagring og tilgjengeliggjøring av data**

### **Korte innledende presentasjoner**

**Knut-Inge Klepp** innledet om kriterier og mulige modeller ([presentasjon](#)). Bakgrunnsnotat fra koordinator Nils Olav Refsdal [her](#).

Spørsmålet om muligheten for deling av data ble tatt opp på første møte, og følges opp idag. Formålet med deling av data er å unngå nye henvendelser til de berørte, ved å sikre mulighet for gjenbruk av datamaterialet. Kriterier for en løsning er:

- Den institusjonen som har samla inn dataene skal kunne bruke dataene for det formålet de vart samla inn og i tråd med de tillatelser og konsesjoner som er gitt.
- Gjennom samtykke skal den enkelte respondent ha kontroll og informasjon om hvordan data innsamlet om dem blir brukt.
- Dataene skal kunne gjenbrukes av flere forskingsmiljø på en måte som er transparent og forutsigbar.
- Dataene skal lagres på en måte som er trygg og langsiktig og som tar vare på materialet for framtida.
- Dataene må være koda konsistent og dokumentasjon og metadata må være tilgjengelig slik at de er brukbare.

### **To modeller:**

- **Modell 1: Data blir i institusjonen.** Institusjonen selv forvalter data, og regulerer tilgangen til materialet. Data overleveres Norsk samfunnsvitenskaplig datatjeneste (NSD) anonymisert ved prosjektslutt.
- **Modell 2: Det opprettes et eksternt register,** som forvaltes av tredjepart, men institusjonene inkluderes i reguleringen av tilgang. Data pseudonymiseres så de kan kobles også etter prosjektslutt. Krevende på kort sikt, kan være effektivt på lang sikt.

Som et eksempel på hvordan modell 1 kan fungere, orienterte **Ragnhild Ørstavik** om organisering av datadelingen i [Den norske mor og barn-undersøkelsen](#) (MoBa) ([presentasjon](#)). Ledergruppa i MoBa behandler søknadene om tilgang til data. På nettsidene finnes info om hvordan man kan gå frem og et standardisert søknadsskjema. For institusjoner utenfor FHI er det en fordel hvis de har en intern samarbeidspartner. Internasjonale prosjekter må ha en norsk samarbeidspartner. Data utleveres etter en søknad med detaljert prosjektbeskrivelse, liste over variabler, tentative titler på publikasjoner, info om prosjektleder og prosjektgruppe.

Søknadene vurderes etter kvalitet, originalitet og gjennomførbarhet, potensiell nytteverdi, prosjektleders og prosjektgruppes kvalifikasjoner, samt potensielle interessekonflikter. Det er strengere kriterier for utlevering av biologisk materiale, da dette er begrenset materiale som kan brukes opp.

Rettigheter gis normalt for 3 år. Man kan søke opsjon på en problemstilling mens man venter på finansiering (vanligvis for ett år). Data skal tilbakeføres til MoBa. Tilrettelegging og søknadsbehandlingen finansieres av de som får data. Kostnadene er 100 000 for et phd-prosjekt og 30 000 for en artikkel.

**Nils Olav Refsdal** gikk videre inn i fordelene med modell 2. Det er viktig å ta vare på muligheten til å kople datamaterialet før det skal anonymiseres og overleveres NSD eller eventuelt slettes. Tidspunkt for anonymisering er ikke harmonisert, noe som gjør handlingsrommet for slik kopling snevert og uoversiktlig. En overføring til et register vil ta vare på koblingsmulighetene, og sikre at man er i stand til å gjøre langsiktige oppfølgingsstudier, uten å måtte innhente opplysninger fra de berørte selv. Det er nå det er mulig å gjøre dette, fordi datainnsamling pågår nå, og man kan dermed få inn samtykker som åpner for en slik modell.

Videre kan man tenke seg dette som starten på et katastrofeforskningsregister hvor man kan inkludere data fra stuiene av tsunamien i 2004 og fremtidige hendelser. Dette vil styrke det metodiske grunnlaget for katastrofeforskning innen mange disipliner, og vil være unikt i internasjonal sammenheng.

Det er en forutsetning for en slik modell at man får aksept for dette både hos forskningsmiljøene, respondentene, Datatilsynet og eventuelt interessenter. Et eventuelt register vil ta tid å få på plass, men det er nå bør berede grunnen og forberede dette.

**Helgesen** viste til NFRs erfaringer fra evalueringen av fastlegereformen. Her var det NSD som tok vare på og utleverte data til forskere. Det var en stor fordel av data ble håndtert ett sted. **Klepp** trakk fram datadeling innenfor EU-prosjekter som en annen parallell.

#### **Kort sammendrag av diskusjonen:**

Flere syntes at tanken om et register var god, men at det var ambisiøst og at det bør utredes nærmere. Modellene er ikke gjensidig utelukkende, de kan besvare både kortsiktige og langsiktige behov på hver sine måter. **Reed** tok til orde for at en ser på modell 2 som et langsiktig prosjekt, og at det vil være mest fruktbart på kort sikt kan være å få på plass en styringsstruktur for deling av data, slik at man kan tilgjengeliggjøre de studiene som pågår mens det arbeides videre med modell 2.

**Hølen** mente at det dersom man går videre med modell 1, bør det lages en sentral oversikt over hvilke institusjoner som har hvilke data og med hvilke variabler. Hølen framholdt en bekymring om dette vil være tilgjengelig *nok*. Etter hvert vil man også kunne tenkt seg å bruke noen variabler fra én studie kombinert med andre variablene fra en annen. Modell 2 vil gi oversikt over hvilke studiers data som kan kombineres og hvordan dataene kan kvalitetssikret. Dette vil også forenkle søknadsbehandlingen, og gjøre det enklere å sikre personvern. Dette kan også sikre kontinuitet utover den enkelte forskers ansettelsesforhold.

**Andersen, Dyregrov og Hummelvold** tok alle opp problemstillingene knyttet til kvalitative data. Modell 2 er best tilpasset kvantitativt materiale, siden mye av det kvalitative materialet er vanskelig å anonymisere eller pseudonymisere. Intervjuene er dessuten samlet inn i et tillitsforhold som gjør det krevende å dele dem og samtidig sikre deltakerne kontroll over sine fortellinger.

**Helgesen, Krüger og Ørstavik** løftet alle fram spørsmålet om hvordan man skal få på plass en insentiver både for dem som skal levere inn data til et register og de som skal forvalte registeret.

### **Konklusjon**

Det er bred enighet i gruppa om at en må sikre deling av data både på kort og lenger sikt. Mange synes modell 2 er spennende, men fordi det ikke finnes tilsvarende løsninger fra før, bør dette utredes bedre mht. styringsmuligheter, roller, kvalitative data, kostnader etc.

### **Tre hovedspor for videre arbeid:**

1. Koordinator skaffer oversikt over data ved å lage oversikt over variabler, konsesjoner og samtykker, samt metadata.
2. Koordinatoren understøtter institusjonene som har data med oversikt over tilgjengelig materiale, problemstillinger og prosjekter. Koordinatoren kan også trekkes inn i styringsgrupper ved institusjonene.
3. Koordinator utreder modell 2 videre. Spørsmål som må utredes nærmere:
  - styringsmuligheter
  - roller
  - kvalitative data
  - finansiering
  - insentivstruktur
  - kostnader og finansiering
  - regelverk med videre
  - bistand til institusjonene for å sikre den nødvendige kapasiteten

### **Sak 2: Høringsuttalelse til SAMRISK**

Björg Ofstad presenterte Forskningsrådets nye program for samfunnssikkerhet, SAMRISK II, på forrige møte i koordineringsgruppa. Det var da flere av medlemmene i gruppa som mente at gruppa burde komme med en uttalelse seg om SAMRISK II. Nils Olav Refsdal har skrevet et utkast til brev som grunnlag for diskusjonen. **Helgesen** orienterte kort om behandlingen i Forskningsrådet så langt og videre saksgang.

### **Konklusjon**

Innspill til brevet sendes Refsdal innen 18. mars. Refsdal sendte [brevet til Forskningsrådet](#) før påske.

### **Sak 3: Brev om forskingsberedskap til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)**

I lys av diskusjon på forrige møte bør koordineringsgruppa rette en henvendelse til NEM hvor vi ber de vurderer hvordan det kan legges bedre for å komme raskt i gang med etter en katastrofe. **Refsdal** la fram et notat med forslag til brev til NEM fra koordineringsgruppa. Her

løftes to momenter fram 1) beredskap når det gjelder etisk godkjenning både i forskningsinstitusjonene og i [REK-systemet](#) og 2) en mulig beredskapspott på finansieringssiden. Det bør samtidig tas initiativ på de andre fagfeltene i samme retning.

Det var enighet om at dette er et godt initiativ. **Melinder** nevnte eksempler fra USA og Sverige der forskere var svært tidlig på plass, dette bør man se videre på. **Dyregrov** og **Reinertsen** tok begge til orde for at man kanskje bør være mer ambisiøse på sikt. **Helgesen** og **Klepp** pekte på at fullmakt til overbudsjettering er et alternativ til å ha en pott.

### **Konklusjon**

Innspill sendes Refsdal innen 22. mars. Brevet sendes så det kan behandles på NEM-møtet 22. april.

### **Sak 4: PhD-nettverk**

Refsdal presenterte [forslag om et nettverk for PhD-stipendiater som arbeider med 22. juli](#). Dette er ment som et supplement til etikkursene ved universitetene der man kan ta opp spesielle etiske problemstillinger i forskning på 22. juli. I tillegg kan det være nyttig å knytte prosjektene sammen, også på stipendiatnivå. Det var enighet om at dette er et godt tiltak, men det er viktig at det gjøres relevant. Post-docer og veiledere bør også inviteres.

### **Konklusjon**

Refsdal tar kontakt med universitetene og stipendiatene. Forslag til program for første samling legges fram på møtet i juni.

### **Avrunding og neste møte.**

**Refsdal** håper å få til to frokostseminarer før sommeren. Neste møte blir fredag 14. juni på Litteraturhuset.