

Lars Johan Hauge
Nasjonalt Folkehelseinstitutt
PB 4404 Nydalen
0403 Oslo

Vår ref.: 2015/93

REK ref.:2014/2188

Dato: 06.07.2015

Forekomst, komorbiditet og mortalitetsrisiko ved psykiske lidelser blant majoritets- og innvandrerbefolkningen i Norge

Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad

Forskningsprosjektet har som mål å frambringe ny og mer helhetlig kunnskap omkring selvmord og psykiske lidelser i grupper av den norske innvandrerbefolkningen. Innvandrere er en sammensatt gruppe med ulike behov og med betydelig grad av variasjon i risiko for psykiske helseplager. Det er sannsynlig at faktorer som landbakgrunn, botid og innvandringsgrunn spiller inn på slike forhold, og at risiko psykiske helseplager varierer betydelig mellom personer som f.eks. har innvandret på grunn av arbeid eller for å søke beskyttelse mot forfølgelse i hjemlandet. Studier har vist at denne gruppen i tillegg til forhøyet risiko for psykiske helseplager har en høyere selvmordsrisiko enn andre innvandrere og befolkninger for øvrig. Det finnes i dag ingen oversikt over selvmord blant innvandrere i Norge, og man vet ikke om innvandrere har en høyere selvmordsrisiko enn befolkningen for øvrig. Dagens kunnskapsgrunnlag vanskeliggjør derfor et målrettet selvmordsforebyggende arbeid.

Tidligere saksbehandling

En tidligere versjon av prosjektet ble behandlet av REK sør-øst B høsten 2014. Prosjektets tittel var «Mortalitet og omfang av kontakt med primær- og spesialisthelsetjeneste blant pasienter med psykiske lidelser og ruslidelser», REK referanse 2014/1165. REK sør-øst B avsto søknaden i brev datert 20.10.14 da den fremsto som en registeropprettelse, og ikke et konkret forskningsprosjekt. REK sør øst B viste blant annet til at søknaden manglet beskrivelse av konkrete forskningsspørsmål. En ny søknad ble behandlet av REK sør-øst D i møtet 26.11.14. Prosjektets tittel var «Mortalitetsrisiko og omfang av kontakt med helsetjenesten for psykiske helseplager blant innvandrerbefolkningen i Norge», REK referanse 2014/1970. Komiteen godkjente prosjektet i brev datert 17.12.14. Komiteen viste blant annet til at protokollen inneholdt konkrete forskningsspørsmål, og at det var redegjort for omfanget og relevansen av de omsøkte data.

Det foreliggende prosjektet, med tittelen «Forekomst, komorbiditet og mortalitetsrisiko ved psykiske lidelser blant majoritets- og innvandrerbefolkningen i Norge» (REK referanse 2014/2188), ble behandlet av REK sør-øst D i møte 14.1.15. Søknaden ble avslått med hovedbegrunnelse at: *«Komiteen kan ikke se at det er grunnlag for å behandle dette som et*

selvstendig prosjekt, når det allerede foreligger godkjenning for et tilnærmet likt prosjekt. Endringer i datagrunnlag må sendes som endringsmelding knyttet til det allerede godkjente prosjektet.»

Prosjektleder påklaget vedtaket 24.2.15. I klagen anføres det at prosjektene er ulike og må vurderes som selvstendige prosjekter. 2014/1970 omhandler data fra primærhelsetjenesten, mens prosjekt 2014/2188 omhandler data fra spesialisthelsetjenesten. Ifølge klagen vil det være ulike løpenummer, noe som umuliggjør sammenstilling av informasjon på tvers av prosjekter. Prosjektleder argumenterer for at data fra spesialisthelsetjenesten, som spesifisert i prosjekt 2014/2188, bør kunne sammenkobles med data for prosjekt 2014/1970, både med tanke på tidsbruk, kostnader i forbindelse med datakjøp, samt i forhold til kunnskapsbehov skissert i prosjektbeskrivelsene. Det foreslås følgende utfall av klagebehandlingen:

«1) Prosjektsøknad 2014/2188 opprettholdes og gis ordinær etisk vurdering og godkjenning av REK.

2) Spesialisthelsetjenestedata fra Norsk pasientregister (NPR) for variabler som spesifisert i prosjektsøknad 2014/2188, i tillegg til en ny enkeltvariabel for dato for siste kontakt med spesialisthelsetjenesten, godkjennes for sammenstilling med prosjekt 2014/1970.»

REK sør-øst D besluttet på møtet 25.3.15 å opprettholde avslaget: «[...] Komiteen kan ikke se at den har grunnlag for å omgjøre sitt vedtak. Begrunnelsen for dette er at komiteen ikke kan overprøve vedtaket fra REK sør-øst B. For komiteen er det samtidig uklart om det i realiteten dreier seg om en registeropprettelse, da opplysningene er sparsomme, men det er uansett tvilsomt om det bør godkjennes to nærmest identiske prosjekter ved samme forskningsinstitusjon som skal benytte ulikt datagrunnlag.»

Klagen ble deretter oversendt NEM for endelig vedtak.

NEMs vurdering

NEM behandlet klagen på komitémøtet 22.6.15.

Etter NEMs vurdering fremstår det omsøkte prosjektet som et selvstendig forskningsprosjekt som må vurderes uavhengig av det allerede godkjente prosjektet med REK-referanse 2014/1970. Prosjektet skal innhente og sammenstille opplysninger fra Det sentrale folkeregisteret, Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret, Nasjonal utdanningsdatabase og Inntektsregisteret. NEM slutter seg til at prosjektet har samfunnsnytte, da man i dag vet lite om selvmord og psykisk helse blant innvandrere i Norge. Prosjektet har potensial til å kunne identifisere ulike risiko- og beskyttelsesfaktorer, som er viktig informasjon for selvmordsforebyggende arbeid. Det er formulert konkrete forskningsspørsmål i protokollen, og det er redegjort for omfanget og relevansen av registeropplysningene som skal innhentes. Av søknaden fremgår det at prosjektgruppen har vurdert og satt i verk tiltak for å sikre deltakernes personvern og integritet. NEM legger til grunn at prosjektet ivaretar hensynene til personvern og integritet på en tilfredsstillende måte, og viser til vurderingene og tiltakene som er beskrevet i søknaden. NEM

godkjenner derfor at opplysningene kan sammenstilles og utleveres som beskrevet i søknaden, uten hinder av lovpålagt taushetsplikt.

Ved innhenting av personopplysninger fra andre, har den registrerte i utgangspunktet krav på informasjon om hvilke opplysninger som samles inn, jf. personopplysningsloven § 20, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd. Etter NEMs vurdering vil slik varsling være uforholdsmessig vanskelig i denne saken, og gir derfor unntak fra informasjonskravet etter personopplysningsloven § 20 annet ledd bokstav b). NEM legger vekt på at prosjektet skal innsamle data fra et betydelig antall personer (oppgitt til ca. 3 500 000). I tillegg fremstår det lite hensiktsmessig om forskningsgruppen må innhente identifiserbare personopplysninger for å gi informasjonen, når forskerne av personvern hensyn bare skal ha tilgang til aidentifiserte personopplysninger uten direkte tilgang til koblingsnøkkelen.

Prosjektleder har i klagen søkt om godkjenning for å sammenstille enkelte av registeropplysningene som skal innhentes fra NPR med opplysninger fra det REK-godkjente prosjektet med referansenummer 2014/1970. Etter NEMs vurdering er slike sammenstillinger verken relevante eller nødvendige for å besvare de forskningsmessige problemstillingene som er formulert i prosjektbeskrivelsen for dette prosjektet, jf. helseforskningsloven § 32. Med den foreslåtte sammenstillingen av forskningsfilene vil en etter NEMs vurdering tangere bestemmelsene i helseregisterloven som regulerer opprettelse av helseregistre. Opprettelse av helseregistre av denne art krever konsesjon fra Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 7. Klagers forslag nr. 2 kan av den grunn ikke godkjennes.

Etter helseforskningslovens § 1, skal etikkomiteene fremme god og etisk forsvarlig forskning. I utgangspunktet forelå det et bredt forskningsprosjekt med stort potensial for god forskning og god ressursutnyttelse ved at man kunne gjennomført en datakobling for mange fremtidige forskningsformål. REK vurderte at dette krevde konsesjon fra Datatilsynet. En slik søknad hadde trolig vært ferdigbehandlet like raskt som denne klageprosessen har tatt. Prosjektleder har isteden valgt å dele opp prosjektene og dermed redusere nyttepotensialet og trolig også øke kostnadene ved datainnhenting. NEM finner det likevel ikke pålagt å avslå søknaden, i den tid omsøkte prosjekt er forsvarlig, selv om det ikke er optimalt.

Fra et forskningsetisk synspunkt vil NEM avslutningsvis anbefale at det søkes om opprettelse av et helseregister med konsesjon fra Datatilsynet. Et slikt helseregister kan få stor forskningsmessig verdi for prosjekter innen fagfeltet, og vil gi en langt bedre plattform for forskning på forekomst, komorbiditet og mortalitetsrisiko ved psykiske lidelser blant majoritets- og innvandrerbefolkningen i Norge, enn de to godkjente forskningsprosjektene.

Vedtak

- *Forskningsprosjektet «Forekomst, komorbiditet og mortalitetsrisiko ved psykiske lidelser blant majoritets- og innvandrerbefolkningen i Norge», godkjennes, jf. helseforskningsloven § 9, jf. § 33 og NPR-forskrift § 3-6(1) og DÅR-forskrift § 3-5(2). Det gis databehandlingsgrunnlag for registerpopulasjonen uten innhenting av aktivt samtykke etter helseforskningslovens § 35, og uten krav om varsel til de registrerte, jf. personopplysningsloven § 20 andre ledd bokstav b. Godkjenningen innebærer at opplysninger fra Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret kan utleveres, som*

beskrevet i søknaden, uten hinder av lovpålagt taushetsplikt og sammenstilles med data fra Det sentrale folkeregisteret og Nasjonal utdanningsdatabase og Inntektsregisteret.

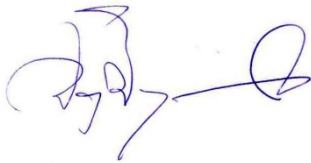
Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad og protokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter. Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2 og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren».

Dersom det skal gjøres vesentlige endringer i prosjektet i forhold til opplysningene som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK.

Godkjenningen gjelder til 31.12.2020. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, senest seks måneder etter prosjektslutt. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene bevares inntil 31.12.2025, og skal deretter slettes innen seks måneder.

- *Klager gis ikke tillatelse til å sammenstille registeropplysninger fra NPR med opplysninger fra forskningsprosjektet med REK-referanse 2014/1970.*

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

- Nasjonalt folkehelseinstitutt
- REK
- Datatilsynet