

Ole Røgeberg  
Frischsenteret

Vår ref.: 2016/84

REK ref.: 2015/1257

Dato: 27/05/16

## **Avhengighetsbehandling - et bredere perspektiv.**

### **Prosjektbeskrivelse**

Forskningsprosjektet følger pasienter i avhengighetsbehandling på et bredt spekter av utfall, som sykelighet, mortalitet, yrkesdeltagelse, familiedannelse, bruk av sosial- og helsetjenester, trygdeforløp, og kriminalitet. Samtidig undersøkes effekter av dagens behandlingsprogram på Ikke-deltagere gjennom virkninger i bl.a. illegale stoffmarkeder. Datagrunnlaget er en kobling av registerbaserte helse- og behandlingsopplysninger og sosioøkonomiske registerdata. Metodisk vil analysen orientere seg til registerbaserte studier av arbeidsmarkedet med bruk av bl.a. "event history analyser" for å følge personer med rusmiddelproblematikk før, under og etter behandling. Prosjektet vil kunne gi ny innsikt i hvordan rusmisbruk og behandling påvirker de nevnte utfallene og forbedre kunnskapsgrunnlaget for utformingen av ruspolitikken.

Prosjektet inngår som del 2 av prosjektet "Values, beliefs and policy options: Beyond prevalence-centric prohibitions" finansiert av Norges forskningsråd. En har ambisjoner om å måle størrelser på kausale effekter av behandling og vil sammenligne utfallene til behandlede individer med utfall hos ikke-behandlede individer idet man forsøker å redusere all umålt konfundering. For å konstruere egnede kontrollvariabler og eksperimentlignende sammenligninger ønsker man tilgang til detaljert informasjon fra en bred populasjon. Informasjon om hele den norske populasjonen vil derfor bli brukt til å konstruere egnede «kontrollgrupper» og for detaljert matching av enkeltpersoner og til konstruksjon av variabler.

For å gjennomføre prosjektet skal det innsamles, oppbevares og brukes opplysninger fra en rekke ulike registre: Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister, Register over pasienter i legemiddelassistert rehabilitering (LAR) som forvaltes av Senter for rus- og avhengighetsforskning (SERAF), Statistisk sentralbyrå, Folkeregisteret, NAV, politiets sentrale straffesaksregister, det sentrale straffe- og politiopplysningsregister (SSP), og det sentrale bøteregeister (BOT). Koblingene skal gjøres av Statistisk sentralbyrå. Prosjektleder søker om fritak fra kravet om samtykke og dispensasjon fra taushetsplikten for å innhente og bearbeide registerdata for så vel gruppen med LAR-pasienter og kontrollgruppen som på noen områder består av hele den norske befolkningen.

### **Saksbehandling i REK**

Søknaden ble først behandlet av REK på møte 19.8.15. I sitt brev datert 11.9.15, skrev komiteen at den ønsket prosjektleders tilbakemelding på flere punkter før den kunne ta endelig stilling til søknaden. I

tillegg til å be om en skriftlig tilbakemelding fra prosjektleder, inviterte også komiteen prosjektleder til å diskutere prosjektet med komiteen på dens møte den 21.9.15.

Prosjektleder sendte tilbakemelding den 5.10.15. REK behandlet prosjektleders tilbakemelding i møtet 28.10.15. REK forutsatte at tillatelser til innhenting av opplysningene gis av de rette myndigheter.

REK ga tillatelse til innhenting og bruk av data om medlemmene i primærgruppen – LAR-pasienter og pasienter med minst én påbegynt episode i tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB) eller psykisk helsevern for voksne – som beskrevet i søknad.

Komiteen godkjente ikke den fremgangsmåten som var beskrevet i søknaden for å innhente opplysninger om ubehandlede individer.

Prosjektleder påklagde REKs vilkår 9.12.15.

Etter en helhetlig vurdering kom REK til at nytten av prosjektet ikke oppveide for de personvernmessige ulempene, og at kravene til unntak fra taushetsplikten og samtykkekravet i helseforskningsloven § 35 ikke var tilfredsstillt. Komiteen kunne ikke se at klagen inneholder noen nye momenter som ga grunn til å omgjøre opprinnelig vedtak i saken, og oversendte klagen til NEM.

### **Saksbehandling i NEM**

Klagen ble først tatt til behandling i møtet den 30.3.16.

NEM anså prosjektet som svært omfattende. I tillegg var det ikke lagt opp til en samtykkebasert innsamling og studien innebærer bruk av sensitive personopplysninger fra en rekke registre. NEM delte imidlertid REKs vurdering om at forskningsprosjektet har vesentlig samfunnsnytte.

NEM var av den oppfatning at saken, til tross for grundig behandling i REK, ikke var tilstrekkelig opplyst og utsatte endelig behandling av saken. NEM ba om skriftlig svar på spørsmål og problemstillinger som ble reist i vedtak datert 15.4.15 (rett årstall 2016).

På grunn av sakens kompleksitet og potensielle rekkevidde for andre prosjekter av liknende karakter, ble prosjektleder invitert til møtet 10.5.16 for å presentere prosjektet og eventuelt besvare ytterligere spørsmål komiteens medlemmer skulle ha i tilknytning til den skriftlige tilbakemeldingen det var bedt om.

### **NEMs vurdering**

Prosjektleder og direktør ved Frisch-senteret kom til komitemøtet 10.5.16. De presenterte prosjektet og begrunnet metodevalg. Komiteen ser at det innenfor registerbasert forskning er en stadig og rask utvikling, både metodologisk og ikke minst med hensyn til analysekapasitet og IT-ressurser, også på datasikkerhetssiden. Søker har begrunnet omfanget av variabler på en tilfredsstillende måte. Komiteen ser at det er umulig å benytte kausale modeller uten omfattende informasjon om et svært stort antall individer. Ettersendt informasjon fremstiller prosjektet på en tydeligere og mer realistisk måte. Det vil etter komiteens oppfatning benyttes god og egnet analysemetode som potensielt kan muliggjøre kausale slutninger. NEM vektlegger at den metodologiske tilnærmingen medfører at prosjektet ikke legger opp til en såkalt registerbasert fisketur. Derimot har gruppen lagt opp til avansert metodologisk

håndtering av data for å rydde bort usikkerhet og forstyrrende (konfunderende) faktorer som kan bidra til skjevhet i effektestimater. NEM anser variabelomfanget som nødvendig for å gjennomføre studien for å utelukke umålt og ikke forstått konfundering. Frisch-senteret har tilfredsstillende datasikkerhet der serveren står i låst rom uten direkte internettoppkobling og med dobbelt påloggings- og loggføringssystem.

Effekten av LAR på mortalitet er alt kjent. NEM er noe usikre på om en eventuell avdekking av effekt på andre utfall enn mortalitet faktisk vil ha konsekvenser for bruk av LAR, men anser likevel at prosjektet har stor samfunnsmessig relevans.

Sammenstilling og bruk av helseopplysninger skal begrunnes i relevans og nødvendighet, jf. helseforskningsloven § 32. Representantene fremla vektige argumenter og gir NEM gode begrunnelser både knyttet til metodologiske spørsmål og datasettets omfang. Etter en helhetlig vurdering anser komiteen den skriftlige og muntlige tilbakemeldingen på komiteens spørsmål tilfredsstillende besvart.

NEM gir klager medhold i sin klage. Komiteen godkjenner at prosjektets tidligere avslåtte del gjennomføres i samsvar med det som framgår av søknaden. Behandlingsgrunnlaget gis til Frisch-senteret.

De sentrale helseregistrene har egne forskrifter som regulerer utlevering av opplysninger i forskningsøyemed. I henhold til kapittel 3 i de enkelte forskriftene vil en forhåndsgodkjenning av medisinske og helsefaglige forskningsprosjektet etter helseforskningsloven § 33, jf § 9, gi databehandlingsansvarlig adgang til å utlevere helseopplysninger uten hinder av lovpålagt taushetsplikt.

Komiteen har etter en konkret helhetsvurdering kommet til at databehandlingsansvarlig ved Dødsårsaksregisteret kan utlevere helseopplysninger i tråd med prosjektsøknad og protokoll uten hinder av lovpålagt taushetsplikt.

I dette prosjektet legges det videre opp til utlevering av opplysninger fra politi- og påtalemyndigheten (kriminalitetsdata) og opplysninger fra SSB/NAV (opplysninger om demografi og sosioøkonomi). På samme måte som REK presiserer NEM at tilgangsvurderinger til denne type opplysninger ligger utenfor helseforskningslovens saklige virkeområde. Det må derfor rettes særskilte henvendelser til de registeransvarlige.

I og med at omfanget av variabler er omfattende, er det etter komiteens syn en reell mulighet for at variabler kan sammenstilles på en slik måte at personer reidentifiseres. Prosjektleder må i samarbeid med de registeransvarlige redusere graden av personidentifikasjon i datamaterialet så langt det er mulig innenfor prosjektets formål. I og med at prosjektet får tilgang til indirekte identifiserbare helseopplysninger, finner komiteen det riktig å tillegge prosjektleder og den forskningsansvarlige institusjonen et skjerpet aktsomhetskrav knyttet til informasjonssikkerhet og andres tilgang til opplysninger.

## **Vedtak**

Forskningsprosjektet *Avhengighetsbehandling - et bredere perspektiv* godkjennes, jf. helseforskningsloven § 9, jf. § 33.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter. Behandlingsgrunnlaget gis til Frisch-sentere som skal prosessere og analysere data lokalt.

Med hjemmel i helseforskningsloven § 35 har komiteen besluttet å gi fritak fra lovpålagt taushetsplikt. Etter en konkret vurdering stilles det ikke krav om varsel til de registrerte, jf. personopplysningsloven § 20 andre ledd bokstav b.

Dispensasjonen fra taushetsplikt innebærer at databehandlingsansvarlig for Dødsårsaksregisteret kan utlevere opplysninger i henhold til prosjektsøknad og protokoll uten at dette er til hinder av taushetsplikten. Dispensasjonen fra taushetsplikt gjelder til 31.12.2025.

Godkjenningen innebærer videre at opplysninger fra ovennevnte kilder kan sammenstilles som beskrevet i søknaden.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, ihht. 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.

Hilsen



Dag Bruusgaard  
Professor emeritus, dr.med.  
leder av NEM



Jacob C Hølen  
sekretariatsleder i NEM, PhD

**Kopi REK**