

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.

Stab økonomi, juridisk og IKT
Juridisk avdeling

0030 Oslo

Vår ref.: 18/04426
Oppgis ved all henvendelse

Deres ref.: 17/2205

Saksbeh.: Marit Kildal

Dato: 28.1.2020

Vedr avslag på klage på avslag på begjæring om innsyn – Walter Keim – oversendelse av opplysninger

Det vises til vår oversendelse av klage på begjæring om innsyn som ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet datert 20. november 2019. Departementet har ved brev av 5. desember 2019 anmodet om å få oversendt noe mer utfyllende opplysninger i saken, herunder klagen samt de dokumentene som klager (Keim) anmodet om innsyn i. Avslaget ble gitt under henvisning til Offentleglova § 13 første ledd nr 1 ettersom opplysningene ble ansett for å være taushetsbelagte. Departementet har etterspurt hjemmelsgrunnlaget for å unnta hele dokumentet.

Vedlagt dette brevet oversendes:

- 1) E-post fra Walter Keim med krav om innsyn.
- 2) Oslo universitetssykehus HF v/Ingrid Melle sitt svar til Keim.
- 3) E-post fra Walter Keim med klage på avslag.
- 4) E-post fra Walter Keim med krav om oversendelse til neste forvaltningsnivå.
- 5) Oversendelsesbrev til departementet.

I tillegg oversendes den aktuelle datafilen på kryptert minnepinne via bud.

Informasjonen i datafilen er fra prosjektet "Tidlig intervensjon ved psykose". Dette er et flersenter prosjekt som rekrutterte personer som var i første behandling for en psykose i perioden 1997-2000. Alle deltakere ga skriftlig informert samtykke til deltakelse og ble fulgt opp etter ett, to, fem og ti år etter sin første behandling. Informasjon er hentet fra personlig intervju, medisinsk journal og dødsårsaksregisteret med godkjenning fra Regional etisk komite.

Det er publisert informasjon om dødsfall i to publikasjoner, som begge er fagfellevurdert i noen av fagområdets mest velrennomerte tidsskrift. Den første artikkelen er en bred rapportering av deltakernes kliniske status etter ti år. Her inngår en oversikt over hvor mange som ikke deltok etterundersøkelsen samt årsaken til dette, inklusivt de som ifølge folkeregisteret døde på tidspunkt 10 år etter behandlingsstart.



Den andre artikkelen er basert på en kobling av datafilen mot dødsårsaksregisteret. Koblingen ble gjort av Statens sentralbyrå og blindt for forskerne. Koblingen ble gjort én gang etter at alle etterundersøkelsene var ferdige. For prosjektdeltakerne rekruttert i 1997 har det dermed påløpt fire nye observasjonsår i forhold til rapporteringen fra 10 års oppfølgingen, tre for deltakerne fra 1998, to fra deltakerne fra 1999 etc. I løpet av disse observasjonsperiodene har det tilkommet et antall nye dødsfall.

De siste to årene har det kommet henvendelser fra personer som oppfatter diskrepansen i antall dødsfall mellom artikkel en og to som uttrykk for metodefeil i prosjektet og mulig feilrapportering. Walter Keim har på dette grunnlag bedt om innsyn i datagrunnlaget for konklusjonen om at: "Thirty-one participants (11%) were dead at follow-up (SMR 11.56; 95% CI: 7.86-16.42). Sixteen (6%) died by suicide (SMR 46.50, 95% CI: 26.5875.51); seven (2.5%) by accidental overdoses or other accidents, and eight (2.8%) from physical illnesses, including three (1%) from cardiovascular illness." Det siterte avsnittet er i utgangspunktet en direkte rapportering av data som prosjektet mottok fra SSB, og er direkte gjengitt i artikkelen. Forespørselen om innsyn ble derfor oppfattet som innsyn i prosjektets datafil noe som ble avslått på grunn av innholdet av sensitiv informasjon.

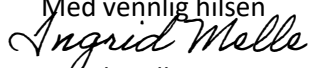
I sin andre henvendelse henviser klager til at data kan anonymiseres og at innsyn vil kunne svare på spørsmål som når dødsfallene forekom. Tidspunktet for dødsfallene er allerede beskrevet direkte i den aktuelle artikkelen. Avsnittet som klager siterer over fortsetter med følgende informasjon: "Time to death was significantly shorter in those who committed suicide compared to the two other groups (mean 1,274 ± 1,032 days vs. 2,706 ± 1,046 days for accidents and 3,000 ± 792 days for natural deaths, p<0.001). Six (37.5%) of those who died by suicide did so within the first two years (two-year SMR estimate 81.91, 95% CI: 30.05-178.28). Only one accident and no natural deaths occurred in this period". Det framstår derfor også her som at klager ber om utlevering av arbeidsdatafilen.

Data fra TIPS prosjektet ble anonymisert av tidligere prosjektleder i 2012 ved at identifiserende informasjon ble fjernet og deltakerliste ble slettet. Ved seinere internrevisjon ble det ikke funnet indikasjoner på at det var mulig å tilbake-identifisere deltakerne som sådan. Ordinære kliniske data og dødsårsaksdata er imidlertid normalt lagret adskilt og den aktuelle arbeidsfilen er det eneste stedet de er koblet. Denne filen er lagret med adgangsbegrensning. I forbindelse med klagers forespørsel har filen blitt gjennomgått med fokus på dødsårsaksdata. Arbeidsfilen inneholder informasjon som teoretisk kan gjøre det mulig å tilbake-identifisere de som er døde. Gjennomsnittsalderen for prosjektdeltakerne er rundt 30 år, en periode i livet hvor dødsfall er sjeldent noe som gir konkret mulighet for tilbake-identifisering.

På bakgrunn av ovennevnte redegjørelse er det vår vurdering at dokumentet (datafilen) i sin helhet må unntas offentlighet etter Offentleglova § 12 både fordi det vil være urimelig arbeidskrevende å skille ut de taushetsbelagte opplysningene, jf bokstav b) og fordi de unntatte opplysningene vil utgjøre den vesentligste delen av dokumentet, jf bokstav c). Vi beklager at dette ikke ble begrunnet i tilstrekkelig grad ved forrige oversendelse. Vi beklager også at oversendelsesbrevet ikke ble sendt i kopi til klager. Klager er nå orientert ved kopi av dette brevet.

Etter en fornyet vurdering konkluderer vi med at det fortsatt er grunnlag for å fastholde vår tidligere begrunnelse. Vi opprettholder derfor avslaget og overlater klagebehandlingen til departementet.

Med vennlig hilsen



Ingrid Melle

Professor

