

Retningslinjer for utlevering av data fra kvalitetsregisteret for svangerskap og revmatiske sykdommer - RevNatus

Adgang til data

RevNatus leverer ut data til forskere og andre etter søknad så fremt vilkårene for utlevering er oppfylt. Retningslinjene skal bidra til at data gjøres tilgjengelig i tråd med gjeldende lover og forskrifter for behandling av personopplysninger.

Søknad sendes per e-post til leder for kvalitetsregisteret RevNatus: nksr@stolav.no.

Søknaden vil bli vurdert av fagrådet i RevNatus eller det organ fagrådet utnevner til dette formålet. Tilbakemelding blir gitt per e-post til søker.

Krav til søknad

Søknad om tilgang til data bør inneholde en prosjektbeskrivelse. Det må klart fremgå av søknaden hvem som er prosjektleder og hvem som har det faglige ansvaret for prosjektet. Søknaden skal inneholde en beskrivelse av:

- Problemstillingen
- Beskrivelse av utvalget som ønskes
- Liste over variabler som skal brukes i studien
- Publikasjonsplan

Alle forskningsprosjekter må være godkjent av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) før prosjektet kan godkjennes av fagrådet for RevNatus. Det må vurderes om det skal gjennomføres en personvernkonsekvensvurdering (DPIA). De som søker om data har selv et ansvar for å overholde kravene som følger med bruk av personidentifiserbare data.

Tidsbegrensning

Før utlevering av data bør det inngås en avtale med registerledelsen om en tidsbegrensning for tilgang til data. For doktorgradsprosjekter er det vanlig å skjerme problemstillingen i 5 år. For andre forskere i 3 år.

Datautlevering

Søknaden blir vurdert ut fra om prosjektet ligger innenfor formålet til RevNatus og om de nødvendige tillatelser og godkjenninger foreligger.

RevNatus kan utlevere data i form av statistikk og anonyme data. Statistikk og anonyme data er ikke underlagt personopplysningsloven, og kan leveres ut uten godkjenninger fra REK.

Dersom det er nødvendig for formålet kan RevNatus levere ut personidentifiserbare data til bruk i forskning og kvalitetssikring. Som hovedregel er disse dataene avidentifiserte, det vil si at personentydige kjennetegn er fjernet og fødselsnummer er erstattet med et unikt løpenummer. Slike data er underlagt personopplysningsloven, og utlevering skjer bare dersom relevante godkjenninger foreligger. I sjeldne tilfeller kan et prosjekt ha behov for direkte identifiserbare data med fødselsnummer. Dette må prosjektet i tilfelle ha særskilt godkjenning for.

RevNatus kan også levere ut data som skal kobles sammen med andre datakilder, i henhold til samtykket for RevNatus.

Regler for publisering

Ved publisering, her forstått som all offentliggjøring av forskningsresultater eller annen sammenstilling av data der det benyttes data fra RevNatus, skal det fremgå at dataene er fra RevNatus.

RevNatus skal være søkbart i eventuelle abstrakts.

Forfatterskap

Ved publisering skal Vancouver-reglene ligge til grunn for medforfatterskap.

Klager og omgjøring av vedtak

Fagrådet er ansvarlig for forvaltning av dataene i registeret. I henhold til forvaltningsloven kapittel IV kan avgjørelser som gjelder utlevering av data påklages. Klager på beslutninger som fagrådet har fattet vedrørende utlevering og bruk av data, rettes til fagrådet for RevNatus i henhold til forvaltningslovens regler.

Lovgrunnlag

- Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) §19
- Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) §33
- Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) §4
- Forskrift om medisinske kvalitetsregistre §4-2