

Retningslinjer for utlevering av data fra Norsk ryggmargsskaderegister (NorSCIR)

Innledning

Norsk ryggmargsskaderegister, heretter benevnt NorSCIR, leverer ut data til forskere og andre etter søknad så fremt vilkårene for utlevering er oppfylt. Retningslinjene gir veiledning og informasjon om vilkår for datautlevering. Retningslinjene skal bidra til at data gjøres tilgjengelig i tråd med gjeldende lover og forskrifter for behandling av personopplysninger.

1. Formål

Formålet med NorSCIR er å:

- kartlegge forekomst
- sikre en hensiktsmessig og trygg behandling for personer med ryggmargsskade
- øke kunnskapen om behandling for pasientgruppen i sin helhet
- legge grunnlag for evaluering og forskning på tvers av regionale og nasjonale grenser
- regelmessig rapportere kvalitetsdata/indikatorer til interesseorganisasjoner og foretak
- jevnlig oppfølging av egne kvalitetsindikatorer

Det vil igjen kunne øke kvaliteten på flere områder, både fra akutt behandling og i et livslangt pasientforløp:

- Forebyggende arbeid: Med økt kunnskap på skadeårsak til både traumatisk og ikke-traumatisk ryggmargsskade, vil man kunne ha større fokus på forebyggende arbeid.
- Forbedret behandling: Sammenligning av data kan på sikt identifisere den beste behandling for ryggmargsskadepasienter, både i akutfasen, rehabiliteringsfasen og livslang oppfølging.
- Sekundær forebygging: Systematisk innsamling av informasjon, relatert til ulike ryggmargskaderelaterte komplikasjoner, vil kunne bidra til sekundær forebygging. Personer med ryggmargsskade er for eksempel utsatt for utvikling av trykksår, kardiovaskulære sykdommer, smerter, inkontinens og infeksjoner i lunger og urinveier. Disse komplikasjoner bidrar til nedsatt livskvalitet og flere reinnleggelser. Ved sekundær forebygging vil man oppnå en helsegevinst. Dette påvirker i så fall yrkesaktivitet og mulighet for økt deltakelse i samfunnet for personer med ryggmargsskade.
- Økt empowerment: Økt kunnskap hos helsepersonell vil bidra til å sette en person med ryggmargsskade i stand til å mestre den nye livssituasjonen på best mulig måte.

Data fra NorSCIR kan bare utleveres dersom det er i tråd med registerets formål.

2. Hvilke data kan utleveres?

Utlevering av data fra NorSCIR kan deles inn i to grupper:

I. Statistikk og anonyme data

NorSCIR kan utlevere data i form av statistikk og anonyme¹ data. Dette er data hvor det ikke er mulig å identifisere eller følge enkeltpasienter, og kan for eksempel være figurer og tabeller med aggregerte data lik det som registeret publiserer i sine årsrapporter. Statistikk og anonyme data er ikke underlagt personopplysningsloven, og kan leveres ut uten godkjenninger fra REK/Datatilsynet.

II. Individdata som er direkte eller indirekte identifiserbare

Dersom det er nødvendig for formålet kan NorSCIR levere ut personidentifiserbare² data til bruk i forskning og kvalitetssikring. Som hovedregel er disse dataene aidentifiserte, det vil si at personetydige kjennetegn er fjernet og fødselsnummer er erstattet med et unikt løpenummer. Slike data er underlagt personopplysningsloven, og utlevering skjer bare dersom relevante godkjenninger foreligger.

NorSCIR kan også levere ut data som skal kobles sammen med andre datakilder, i henhold til samtykkeskjemaet. I sjeldne tilfeller kan et prosjekt ha behov for direkte identifiserbare data med fødselsnummer. Dette må prosjektet i tilfelle ha særskilt godkjenning for.

3. Hvem kan få data?

Forskere og andre kan få utlevert data etter søknad til NorSCIR. Søker må begrunne at planlagt bruk av data faller inn under NorSCIRs formål (se punkt 1). Styringsgruppen i NorSCIR avgjør om vilkårene for utlevering av data er oppfylt.

4. Hvilke godkjenninger er nødvendige?

For utlevering av statistikk og anonyme data er det ikke behov for noen godkjenninger fra ekstern instans.

Ved utlevering av direkte og indirekte personidentifiserbare data må prosjektet være godkjent av nødvendig instans før man kan søke om datautlevering fra NorSCIR. Dersom

¹ Data er anonyme bare når det ikke er mulig å identifisere enkeltpersoner, verken direkte eller indirekte. [De nasjonale forskningsetiske komiteene](#) anbefaler at sammenstilling av variable skal gi minst 5 tilfeller i hver gruppe for at data kan regnes som anonyme.

² Direkte personidentifiserbare opplysninger er opplysninger med navn, adresse, telefonnummer, fødselsnummer, bilde eller andre unike kjennetegn som kan identifisere en enkeltperson. Indirekte personidentifiserbare opplysninger er opplysninger hvor slike unike kjennetegn er fjernet eller erstattet med løpenummer, men hvor det fortsatt er mulig å komme frem til grupper av variable med færre enn 5 tilfeller i hver gruppe, slik at bakveisidentifikasjon av enkeltpersoner er mulig.

prosjektet gjelder helseforskning er [REK \(regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning\)](#) den godkjennende instans. Dersom prosjektet omhandler kvalitetssikring i helsevesenet må man [søke konsesjon fra Datatilsynet](#) og [fritak fra taushetsplikten i henhold til helsepersonelloven § 21 fra Helsedirektoratet](#).

Data fra NorSCIR kan kobles med data fra de registrene som er eksplisitt nevnt i registerets samtykkeskjema www.norscir.no Ved kobling av NorSCIR-data til data om sosioøkonomiske forhold, FD-trygd etc. må prosjektleder skaffe tillatelser fra de ulike registeransvarlige (SSB, NAV, Skattedirektoratet). I visse tilfeller, for eksempel ved Reseptregisteret, kreves konsesjon fra Datatilsynet.

5. **Krav til søknad om utlevering av data**

Alle som søker om data fra NorSCIR må fylle ut vårt søknadsskjema. Dette finnes elektronisk på internett: www.norscir.no Skjemaet må være korrekt og komplett utfyllt og alle nødvendige vedlegg må være med for å sikre en rask og korrekt behandling av søknaden.

Det følgende gjelder for utlevering av personidentifiserbare data:

I søknadsskjemaet skal det opplyses om:

- prosjektittel
- prosjektleder og forskningsansvarlig organisasjon
- prosjektmedarbeidere
- bakgrunn, formål, problemstilling og kort sammendrag av prosjektet
- beskrivelse av det utvalget som ønskes, og hvilke variable man har behov for, inkludert beskrivelse av en eventuell kobling av ulike datakilder
- Publikasjonsplan
- Erklæring om vurdering/godkjenning fra andre instanser
- Finansiering

Følgende vedlegg til søknaden skal være med, der det er relevant:

- vitenskapelig prosjektbeskrivelse
- prosjektleders CV med publikasjonsliste for de siste 5 år
- Kopi av søknader til nødvendige instanser
- Kopi av uttalelser og godkjenninger fra nødvendige instanser

6. **Behandling av søknad**

Søknad om utlevering av data behandles av styringsgruppen i NorSCIR eller det organ styringsgruppen utnevner til dette formål. Søker skal motta svar på søknaden snarest mulig og senest innen 21 dager fra mottatt søknad. Registeret bør tilstrebe at opplysningene blir utlevert innen 60 dager etter at søknaden er godkjent. Dersom fristen

av særlige grunner ikke kan holdes, skal registeret gi et foreløpig svar om grunnen til forsinkelsen og når opplysningene kan utleveres.

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

Data blir utlevert på ønsket filformat og med en forsendelsesmåte som er i tråd med gjeldende retningslinjer fastslått av personvernombudet ved St. Olavs hospital.

7. Regler for publisering

Ved publisering, her forstått som all offentliggjøring av forskningsresultater eller annen sammenstilling av data, skal det alltid oppgis at data er fra NorSCIR. Dette gjelder også i pressemeldinger eller populærvitenskapelige artikler, og søkeord i offentlige publikasjonsdatabaser eller lignende.

8. Medforfatterskap

Ved publisering skal Vancouver-reglene ligge til grunn for medforfatterskap. Dette betyr at for å kunne kreve medforfatterskap må vedkommende ha bidratt substansielt til konsept og idé, eller innsamling av data, eller analyse og fortolkning av data. Medforfattere skal før publisering ha godkjent den versjonen som sendes inn til publisering.

9. Reaksjoner ved avtalebrudd

Ved avtalebrudd vil styringsgruppen ta kontakt med prosjektleder for en avklaring av de faktiske forhold i saken. Dersom det ikke oppnås enighet mellom partene vil det kunne bli aktuelt å sende en skriftlig redegjørelse til prosjektansvarlig organisasjon om overtredelse av avtalen om bruk av data fra NorSCIR. I siste instans kan det bli aktuelt for styringsgruppen å inndra rettighetene til dataene. Styringsgruppen forbeholder seg også retten til å vurdere bestillers kvalifikasjoner ved eventuelle fremtidige søknader om datautlevering.

10. Klage og omgjøring av vedtaket

I henhold til [forvaltningsloven kapittel IV](#) kan avgjørelser som gjelder utlevering av data påklages. En eventuell klage rettes til styringsgruppen i NorSCIR.

Styringsgruppen for NorSCIR
09.02.2017