

Forske på registerdata

Retningslinjer for utlevering og bruk av data

Retningslinjer for utlevering av data fra Nordisk ryggmargskaderegister (NordicSCIR)

Innledning

Nordisk ryggmargskaderegister (NordicSCIR), 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 NordicSCIR er å:

Et grunnleggende formål med et nordisk ryggmargskaderegister er å forbedre kvaliteten i ryggmargsskadebehandlingen. Fagmiljøet i deltakende land har i lang tid hatt et sterkt ønske om å etablere et nordisk register. Registeret vil bidra til et tilstrekkelig pasientgrunnlag for å samle inn strukturerte og kvalitetssikrede data omkring forekomst, medisinsk behandling og rehabilitering av personer med ryggmargsskade.

Variabler som brukes i registeret er basert på International SCI Data Sets, som finnes på International Spinal Cord Society (ISCoS) hjemmeside. Disse er godt forankret i fagmiljøet.

Disse data vil danne grunnlaget for:

- økt kunnskap
- kvalitetssikring
- forskning på tvers av regionale, nasjonale og internasjonale grenser
- ved å benytte ISCoS datasett vil det i tillegg gi muligheter til å sammenligne data med andre land globalt, da disse datasett benyttes i store deler av verden

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 ryggmargsskade pasienter, både i akuttfasen, 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 NordicSCIR kan bare utleveres dersom det er i tråd med registerets formål.

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

I. Statistikk og anonyme data

NordicSCIR 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 NordicSCIR levere ut personidentifiserbare² data til bruk i forskning og kvalitetssikring. Som hovedregel er disse dataene aidentifiserte, 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 til.

3. Hvem kan få data?

Forskere og andre kan få utlevert data etter søknad til NordicSCIR. Søker må begrunne at planlagt bruk av data faller inn under NordicSCIRs formål (se punkt 1). Fagrådet i NordicSCIR 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 NordicSCIR.

Dersom 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

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.

og fritak fra taushetsplikten i henhold til helsepersonelloven § 29b fra Helsedirektoratet.

Helseforskningsloven gjelder kun forskning som foregår i Norge, eller i regi av en norsk forskningsansvarlig jf. helseforskningsloven § 3. Ved utlevering av data til forskning i andre EØS-land gjelder ikke helseforskningsloven, og det må i så fall innhentes godkjenninger fra tilsvarende myndigheter som REK i det aktuelle landet. Utover dette legger loven til grunn at andre EØS-land er underlagt EUs personverndirektiv, og at det derfor må forutsettes at data blir behandlet på en forsvarlig måte i henhold til direktivet.

Overføringer av data til land utenfor EØS kan skje på visse vilkår i henhold til helseforskningsloven § 37.

5. Krav til søknad om utlevering av data

Alle som søker om data fra NordicSCIR må fylle ut vårt søknadsskjema. Dette finnes elektronisk på nettsiden til NordicSCIR. Skjemaet må være korrekt og komplett utfylt 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 fagrådet i NordicSCIR. Søker skal motta svar på søknaden snarest mulig og senest innen 30 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 NordicSCIR 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 NordicSCIR. 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 fagrådet 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 NordicSCIR. I siste instans kan det bli aktuelt for fagrådet å inndra rettighetene til dataene. Fagrådet 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 faglig leder i NordicSCIR.

Styringsgruppen for NordicSCIR

12.04.2018